

## アーゼラ点滴静注液 100mg アーゼラ点滴静注液 1000mg

### 【この薬は？】

販売名	アーゼラ点滴静注液 100mg Arzerra for I.V. infusion	アーゼラ点滴静注液 1000mg Arzerra for I.V. infusion
一般名	オフアツムマブ（遺伝子組換え） Ofatumumab (Genetical Recombination)	
含有量 (1バイアル中)	100mg	1000mg

### 患者向医薬品ガイドについて

**患者向医薬品ガイド**は、患者の皆様や家族の方などに、医療用医薬品の正しい理解と、重大な副作用の早期発見などに役立てていただくために作成したものです。

したがって、この医薬品を使用するときに特に知っていただきたいことを、医療関係者向けに作成されている添付文書を基に、わかりやすく記載しています。医薬品の使用による重大な副作用と考えられる場合には、ただちに医師または薬剤師に相談してください。

ご不明な点などありましたら、末尾に記載の「お問い合わせ先」にお尋ねください。

さらに詳しい情報として、PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」  
<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html> に添付文書情報が掲載されています。

### 【この薬の効果は？】

- ・この薬は、抗悪性腫瘍剤の抗 CD20 モノクローナル抗体と呼ばれるグループに属する薬です。
- ・この薬は、細胞表面に存在する特異的な抗原（細胞表面マーカー：CD20）に結合し、がん細胞の増殖を抑えます。
- ・次の病気と診断された人に、医療機関において処方されます。  
**再発又は難治性の CD20 陽性の慢性リンパ性白血病**

### 【この薬を使う前に、確認すべきことは？】

○患者や家族の方は、この治療の必要性や注意すべき点などについて十分理解でき

るまで説明を受けてください。説明に同意した場合に使用が開始されます。

- この薬の使用後や使用後に、アナフィラキシー様症状（からだのだるい、ふらつき、意識の低下など）、発熱、さむけ、痛み、息苦しさや、インフュージョンリアクション\*（発熱、悪寒、息切れ、動悸（どうき）、脈が速くなる、頭痛、吐き気、めまいなど）があらわれることがあります。インフュージョンリアクションであれば、使用開始後3時間以内に起こる可能性が高いです。これらの症状があらわれたら、ただちに医師に伝えてください。

※インフュージョン リアクション：

この薬を含むモノクローナル抗体製剤と呼ばれる薬を点滴した時におこることがある体の反応で、過敏症やアレルギーのような症状があらわれます。

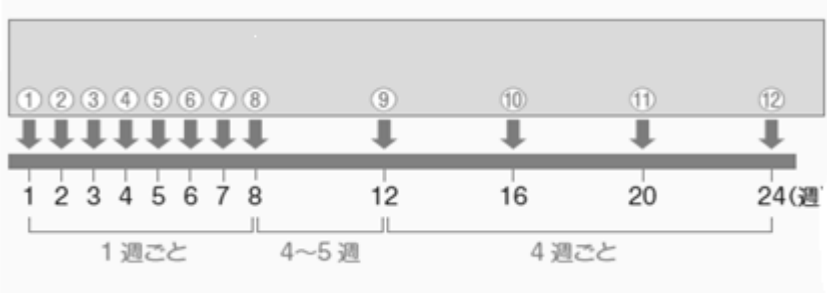
- この薬は、CD20 抗原が陽性であることが確認された場合に使用が開始されます。
- B型肝炎ウイルスに感染している人や過去に感染したことがある人（HBs 抗原陰性、かつHBc 抗体またはHBs 抗体陽性）がこの薬を使用した場合にB型肝炎ウイルスの再活性化により肝不全を発現し、中には死亡に至る例も報告されています。これらの症状があらわれた場合には、ただちに医師に連絡してください。この薬の使用前に肝炎ウイルス感染の有無が確認され、適切な処置が行われることがあります。
- 次の人は、この薬を使用することはできません。
  - ・過去にアーゼラ点滴静注液に含まれる成分で過敏な反応を経験したことがある人
- 次の人は、慎重に使う必要があります。使い始める前に医師または薬剤師に告げてください。
  - ・肺に障害がある人、過去に肺に障害があった人
  - ・肝炎ウイルスに感染している人、過去に肝炎ウイルスに感染したことがある人
  - ・心臓に障害がある人、過去に心臓に障害があった人
  - ・感染症（敗血症、肺炎、ウイルス感染など）にかかっている人
  - ・重篤な骨髄機能低下がある人
  - ・降圧剤を使用している人
  - ・高齢の人
- この薬には併用を注意すべき薬やワクチンがあります。他の薬を使用している場合や、新たに使用する場合は、必ず医師または薬剤師に相談してください。

## 【この薬の使い方は？】

この薬は注射薬です。

### ●使用量および回数

使用量、使用回数、使用方法等は、あなたの症状などにあわせて、医師が決め、医療機関において注射されます。

使用間隔	
使用量	<p>オファツムマブ（遺伝子組換え）として、初回は300mg、2回目以降は2000mgを点滴静注し、8回目まで投与を繰り返します。8回目の投与4～5週間後から、4週間に1回2000mgを点滴静注し、12回目まで投与を繰り返します。</p>

## 【この薬の使用中に気をつけなければならないことは？】

- ・この薬の使用後や使用後に、インフュージョン リアクション（発熱、悪寒、息切れ、動悸、脈が速くなる、頭痛、吐き気、めまいなど）があらわれることがあります。これらの症状があらわれた場合には、ただちに医師に連絡してください。予防として、この薬の使用の30分から2時間前に抗ヒスタミン剤、解熱鎮痛剤及び副腎皮質ホルモンが使用されることがありますが、これらを使用してもインフュージョン リアクションがあらわれることがあります。
- ・B型肝炎ウイルスに感染している人や過去に感染したことがある人がこの薬を使用した場合にB型肝炎ウイルスの再活性化により肝炎があらわれることがありますので、この薬を使用している間や使用後は継続的に肝機能検査やB型肝炎ウイルスマーカーの検査が行われます。
- ・不整脈や狭心症などの心臓に障害がある人や過去に心臓に障害があった人では、この薬を使用している間や使用後に心電図や心エコーなどの検査が行われることがあります。
- ・咽頭扁桃、口外扁桃前部に病巣のある人では、この薬の投与により、病巣が一時的に腫れることで呼吸困難があらわれることがあります。このような症状があらわれた場合には、ただちに医師に連絡してください。
- ・免疫抑制作用で、感染症になりやすくなったり感染症が悪化したりすることがあります。発熱、倦怠感（けんたいかん）があらわれた場合には、ただちに医師に連絡してください。
- ・妊娠する可能性がある人は、使用期間中や使用後一定期間は適切な避妊をしてください。
- ・妊婦または妊娠している可能性がある人は医師に相談してください。
- ・授乳中の方は授乳を中止してください。
- ・他の医師を受診する場合や、薬局などで他の薬を購入する場合は、必ずこの薬を使用していることを医師または薬剤師に伝えてください。

## 副作用は？

特にご注意いただきたい重大な副作用と、それぞれの主な自覚症状を記載しまし

た。副作用であれば、それぞれの重大な副作用ごとに記載した主な自覚症状のうち、いくつかの症状が同じような時期にあらわれることが一般的です。このような場合には、ただちに医師または薬剤師に相談してください。

重大な副作用	主な自覚症状
インフュージョン リアクション	呼吸困難、意識の低下、意識の消失、まぶた・唇・舌のはれ、発熱、寒気、嘔吐、咳、めまい、動悸
腫瘍崩壊症候群 しゅようほうかいしょうこうぐん	意識の低下、意識の消失、尿量が減る、息苦しい、息切れ
進行性多巣性白質 脳症 (PML) しんこうせいたそうせいはいくしつとうしょう (ピーエムエル)	けいれん、意識の低下、意識の消失、しゃべりにくい、物忘れをする、手足のまひ
B型肝炎ウイルス による劇症肝炎、 肝炎の増悪 ビーがたかんえんウイルス によるげきしょうかんえん、 かんえんのぞうあく	体がだるい、吐き気、嘔吐、食欲不振、発熱、上腹部痛、白目が黄色くなる、皮膚が黄色くなる、体がかゆくなる、尿の色が濃くなる、急な意識の低下、お腹が張る、急激に体重が増える、血を吐く、便に血が混じる（鮮紅色～暗赤色または黒色）
肝機能障害、黄疸 かんきのうしょうがい、おうだん	疲れやすい、体がだるい、力が入らない、吐き気、食欲不振、白目が黄色くなる、皮膚が黄色くなる、尿の色が濃くなる、体がかゆくなる
汎血球減少、白血球減少、好中球減少（発熱性好中球減少症を含む）、貧血、血小板減少 はんけつきゅうげんしょう、はつけつきゅうげんしょう、こうちゅうきゅうげんしょう（はつねつせいこうちゅうきゅうげんしょうしょうをふくむ）、ひんけつ、けっしょうばんげんしょう	めまい、鼻血、耳鳴り、歯ぐきの出血、息切れ、動悸、あおあざができる、出血しやすい、発熱、寒気、喉の痛み、突然の高熱、体がだるい、頭痛、出血が止まりにくい
感染症 かんせんしょう	発熱、寒気、体がだるい
間質性肺炎 かんしつせいはいえん	咳、息切れ、息苦しい、発熱
心障害 しんしょうがい	息苦しい、息切れ、疲れやすい、むくみ、体重の増加、しめつけられるような胸の痛み、冷汗が出る、息をするときゼーゼー鳴る、咳、痰、呼吸がはよくなる、脈が速くなる、横になるより座っている時に呼吸が楽になる
中毒性表皮壊死融解症 (TEN) ちゅうどくせいひょうひえしゅうかいしょう (テン)	皮膚が広い範囲で赤くなり、破れやすい水ぶくれが多発、発熱、粘膜のただれ
腸閉塞 ちょうへいそく	便やおならが出にくい、吐き気、嘔吐、お腹が張る、腹痛
重篤な腎障害	尿量が減る、むくみ、体がだるい、高血圧

重大な副作用	主な自覚症状
じゅうとくなじんしょうがい	
血圧下降 けつあつかこう	脱力感、めまい、ふらつき、立ちくらみ、意識の消失

以上の自覚症状を、副作用のあらわれる部位別に並び替えると次のとおりです。これらの症状に気づいたら、重大な副作用ごとの表をご覧ください。

部位	自覚症状
全身	体がかゆくなる、発熱、寒気、けいれん、出血しやすい、体がだるい、急激に体重が増える、突然の高熱、出血が止まりにくい、疲れやすい、むくみ、体重の増加、冷汗が出る、脱力感、ふらつき
頭部	意識の低下、意識の消失、めまい、物忘れをする、急な意識の低下、頭痛、立ちくらみ
顔面	まぶた・唇・舌のはれ、鼻血
眼	白目が黄色くなる
耳	耳鳴り
口や喉	嘔吐、咳、しゃべりにくい、歯ぐきの出血、喉の痛み、吐き気、血を吐く、痰
胸部	息苦しい、息切れ、呼吸困難、動悸、しめ付けられるような胸の痛み、息をするときゼーゼー鳴る、呼吸がはやくなる、横になるより座っているときに呼吸が楽になる
腹部	食欲不振、上腹部痛、お腹が張る、腹痛
手・足	手足のまひ、脈が速くなる
皮膚	皮膚が黄色くなる、あおあざができる、皮膚が広い範囲で赤くなり、破れやすい水ぶくれが多発、粘膜のただれ
便	便に血が混じる（鮮紅色～暗赤色または黒色）、便やおならが出にくい
尿	尿量が減る、尿の色が濃くなる
その他	高血圧

類薬（抗 CD20 モノクローナル抗体製剤）であられる、特にご注意いただきたい重大な副作用と、それぞれの主な自覚症状を記載しました。この薬でもあらわれる可能性があります。副作用であれば、それぞれの重大な副作用ごとに記載した主な自覚症状のうち、いくつかの症状が同じような時期にあられることが一般的です。

このような場合には、ただちに医師または薬剤師に相談してください。

重大な副作用	主な自覚症状
消化管穿孔 しょうかかんせんこう	吐き気、嘔吐、寒気、発熱、激しい腹痛、ふらつき、息切れ、意識の低下
可逆性後白質脳症 症候群等の脳神経 症状 かぎやくせいこうはくしつ のうしょうしょうこうぐん とうのうしんけいしょう じょう	頭痛、意識の低下、意識の消失、けいれん、視力障害

以上の自覚症状を、副作用のあらわれる部位別に並び替えると次のとおりです。これらの症状に気づいたら、重大な副作用ごとの表をご覧ください。

部位	自覚症状
全身	寒気、発熱、ふらつき、けいれん
頭部	意識の低下、頭痛、意識の消失
眼	視力障害
口や喉	吐き気、嘔吐
胸部	息切れ
腹部	激しい腹痛

## 【この薬の形は？】

販売名	アーゼラ点滴静注液 100mg	アーゼラ点滴静注液 1000mg
形状		
性状	無色～微黄色の澄明又は わずかにたん白質特有の乳白光を呈する液	

## 【この薬に含まれているのは？】

販売名	アーゼラ点滴静注液 100mg	アーゼラ点滴静注液 1000mg
有効成分	オフアツムマブ（遺伝子組換え）	
添加物	酢酸ナトリウム水和物、エデト酸ナトリウム水和物、ポリソルベート 80、L-アルギニン、pH 調節剤、等張化剤	

## 【この薬についてのお問い合わせ先は？】

- ・症状、使用方法、副作用などのより詳しい質問がある場合は、主治医や薬剤師にお尋ねください。
- ・一般的な事項に関する質問は下記へお問い合わせください。

製造販売会社：ノバルティス ファーマ株式会社

(<https://www.novartis.co.jp>)

ノバルティスダイレクト

電話：0120-003-293

受付時間：月～金 9時～17時30分

（祝日及び当社休日を除く）