

エプキンリ皮下注 4 mg エプキンリ皮下注 48mg

【この薬は？】

販売名	エプキンリ皮下注 4mg EPKINLY Subcutaneous Injection	エプキンリ皮下注 48mg EPKINLY Subcutaneous Injection
一般名	エプコリタマブ（遺伝子組換え） Epcoritamab (Genetical Recombination)	
含有量 (1バイアル中)	4mg	48mg

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」<https://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、抗悪性腫瘍剤と呼ばれるグループに属する二重特異性抗体製剤です。
- ・ この薬は、患者さん自身の免疫細胞（T 細胞）とリンパ腫細胞（がん化した B 細胞）に結合します。この T 細胞が活性化してリンパ腫細胞を攻撃することで、がん細胞の増殖を抑えます。
- ・ 次の病気と判断された人に、医療機関で使用されます。

・ 以下の再発又は難治性の大細胞型 B 細胞リンパ腫

びまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫

高悪性度 B 細胞リンパ腫

原発性縦隔大細胞型 B 細胞リンパ腫

・ 再発又は難治性の濾胞性リンパ腫

- ・ この薬は、抗 CD20 モノクローナル抗体製剤を含む少なくとも 2 つの標準的な治療が無効又は治療後に再発した人に使用されます。

【この薬を使う前に、確認すべきことは？】

- 患者さんや家族の方は、この薬の効果や注意すべき点について十分理解できるまで説明を受けてください。説明に同意をした場合に使用が開始されます。
- 重度のサイトカイン放出症候群があらわれることがあり、死亡に至る例が報告されています。特に治療初期は入院管理などの適切な体制下でこの薬が使用されます。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。【この薬の使用中に気をつけなければならないことは？】に書かれていることに特に注意してください。
- 免疫エフェクター細胞関連神経毒性症群があらわれることがあり、死亡に至る例が報告されています。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。【この薬の使用中に気をつけなければならないことは？】に書かれていることに特に注意してください。
- 次の人は、この薬を使用することはできません。
 - ・ 過去にエプキンリに含まれる成分で過敏症を経験したことがある人
- 次の人は、特に注意が必要です。使用する前に医師または薬剤師に教えてください。
 - ・ 感染症にかかっている人
 - ・ 妊婦または妊娠している可能性がある人
 - ・ 授乳中の人
- この薬には併用を注意すべき薬があります。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。
- 血球減少があらわれることがあるので、この薬の使用開始前に血液検査などが行われます。
- 感染症が悪化することや帯状疱疹などの再活性化があらわれることがあるので、この薬の使用前にニューモシスチス・イロベチイなどの感染の有無が確認され、適切な処置が行われます。

【この薬の使い方は？】

- ・ この薬は注射薬です。
- ・ 使用量は、医師が決め、医療機関で皮下注射されます。
- ・ 再発又は難治性の大細胞型 B 細胞リンパ腫および再発又は難治性の濾胞性リンパ腫（グレード 3B）の患者さんには、通常、28 日間を 1 サイクルとして、以下の量が使用されます。
 - 1 サイクル目
1 日目に 1 回 0.16mg、8 日目に 1 回 0.8mg、15 日目および 22 日目に 1 回 48mg
 - 2 および 3 サイクル目
1、8、15、22 日目に 1 回 48mg
 - 4～9 サイクル目
1、15 日目に 1 回 48mg
 - 10 サイクル目以降
1 日目に 1 回 48mg
- ・ 再発又は難治性の濾胞性リンパ腫（グレード 1～3A）の患者さんには、通常、28 日間を 1 サイクルとして、以下の量が使用されます。
 - 1 サイクル目
1 日目に 1 回 0.16mg、8 日目に 1 回 0.8mg、15 日目に 1 回 3mg、22 日目に 1 回 48mg
 - 2 および 3 サイクル目
1、8、15、22 日目に 1 回 48mg
 - 4～9 サイクル目
1、15 日目に 1 回 48mg
 - 10 サイクル目以降
1 日目に 1 回 48mg
- ・ サイトカイン放出症候群および腫瘍崩壊症候群を予防するため、この薬を使用する時に水分補給をすることがあります。
- ・ サイトカイン放出症候群を軽減するために、1 サイクル目では、この薬を使用する 30 分～120 分前に副腎皮質ホルモン剤、抗ヒスタミン剤および解熱鎮痛剤が使用されます。また、この薬を使用した 1 日後、2 日後、3 日後に副腎皮質ホルモン剤が使用されます。2 サイクル目以降では、この薬を使用する 30 分～120 分前、この薬を使用した 1 日後、2 日後、3 日後に副腎皮質ホルモン剤が使用されることがあります。
- ・ 副作用によりこの薬を中止または中断することがあります。副作用により使用を中断したあと、使用を再開する場合は、使用中断期間によって 1 サイクル目から再開することがあります。
- ・ 他の抗悪性腫瘍剤との併用について、有効性および安全性は確立していません。

【この薬の使用中に気をつけなければならないことは？】

- ・ サイトカイン放出症候群として発熱、低血圧、低酸素症、悪寒、頻脈、頭痛、呼吸困難などがあらわれることがあるので、このような症状があらわれたときはただちに医師に連絡してください。
- ・ サイトカイン放出症候群は使用初期に多くあらわれるため、1 サイクル目にこの薬を使用した後に入院することがあります。ただし、少なくとも1 サイクル目で初めて48 mgを使用した後は48 時間入院します。
- ・ 免疫エフェクター細胞関連神経毒性症候群として失語症、意識レベルの変化、認知能力の障害、筋力低下、けいれん発作、脳浮腫などがあらわれることがあるので、このような症状があらわれたときはただちに医師に連絡してください。
- ・ 免疫エフェクター細胞関連神経毒性症候群として意識レベルの変化、けいれん発作などがあらわれることがあるので、この薬を使用中の人は自動車の運転など危険を伴う機械の操作に従事する際には注意してください。
- ・ 血球減少があらわれることがあるので、この薬の使用中は定期的に血液検査が行われます。
- ・ 腫瘍崩壊症候群があらわれることがあるため、血清中の電解質濃度や腎機能の検査が行われます。
- ・ 妊娠する可能性のある人は、この薬の使用中小および最後の使用から4 ヶ月間は適切に避妊してください。
- ・ 妊婦または妊娠している可能性のある人は医師に相談してください。
- ・ 授乳している人は医師に相談してください。
- ・ 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
サイトカイン放出症候群 サイトカインほうしゅつしょうこうぐん	吐き気、胃がむかむかする、頭痛、めまい、胸の痛み、動悸（どうき）、脱力感、発疹、唇が青紫色になる、苦しくて早い呼吸、発熱、体がだるい、ふらつき、頭が重い、鼻血、息切れ、あおあざができる、耳鳴り、歯ぐきからの出血
免疫エフェクター細胞関連神経毒性症候群 めんえきエフェクターさいぼうかんれん しんけいどくせいしょうこうぐん	【失語症】 言葉が理解できない、言葉での表現ができない 【意識レベルの変化】 意識の低下、意識の消失 【認知能力の障害】 言葉や状況が理解できない、人や物の名前が分からない、いつもできていたことがうまくできない 【筋力低下】 筋肉に力が入らない 【痙攣発作】 顔や手足の筋肉がぴくつく、一時的にボーっとする、意識の低下、手足の筋肉が硬直しガクガクと震える 【脳浮腫】 めまい、意識の低下、頭痛、視力の低下、深く大きい呼吸、手足のふるえ、精神の混乱
感染症 かんせんしょう	発熱、寒気、体がだるい 【肺炎、ニューモシスチス・イロベチイ肺炎】 発熱、咳、痰、息切れ、息苦しい 【敗血症】 発熱、寒気、脈が速くなる、体がだるい 【サイトメガロウイルス感染】 体がだるい、発熱、嘔吐（おうと）

	【帯状疱疹】 水疱が帯状に生じる発疹、局所の激しい痛み、神経痛
血球減少 けっきゅうげんしょう	【好中球減少、発熱性好中球減少症】 発熱、寒気、喉の痛み 【血小板減少】 鼻血、唾液、痰に血が混じる、血を吐く、歯ぐきからの出血、あおあざができる、出血が止まりにくい 【貧血】 体がだるい、めまい、頭痛、耳鳴り、動悸、息切れ 【リンパ球減少】 突然の高熱、寒気、喉の痛み
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のうしょう (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

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	脱力感、発熱、体がだるい、ふらつき、顔や手足の筋肉がぴくつく、寒気、出血が止まりにくい、突然の高熱、けいれん
頭部	頭痛、めまい、頭が重い、言葉が理解できない、意識の低下、意識の消失、言葉や状況が理解できない、人や物の名前が分からない、いつもできていたことがうまくできない、一時的にボーっとする、精神の混乱、物忘れをする
顔面	鼻血
眼	視力の低下
耳	耳鳴り
口や喉	吐き気、唇が青紫色になる、唾液、痰に血が混じる、血を吐く、歯ぐきからの出血、言葉での表現ができない、咳、痰、嘔吐、喉の痛み、しゃべりにくい
胸部	胸の痛み、動悸、苦しくて早い呼吸、息切れ、深く大きい呼吸、息苦しい
腹部	胃がむかむかする
手・足	手足の筋肉が硬直しガクガクと震える、手足のふるえ、脈が速くなる、手足のまひ
皮膚	発疹、あおあざができる、水疱が帯状に生じる発疹
筋肉	筋肉に力が入らない
尿	尿量が減る
その他	局所の激しい痛み、神経痛

【この薬の形は？】

性状	無色～淡黄色の澄明またはわずかに乳白色を呈する液	
形状	エプキンリ皮下注 4mg	エプキンリ皮下注 48mg

【この薬に含まれているのは？】

有効成分	エプコリタマブ（遺伝子組換え）
添加剤	酢酸ナトリウム水和物、氷酢酸、D-ソルビトール、 ポリソルベート 80

【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。

製造販売元 ジェンマブ株式会社

くすり相談室

フリーダイヤル 0120-470-317

受付時間 9:00～17:30（土日祝日・会社休業日を除く）

販売提携 アッヴィ合同会社

くすり相談室

フリーダイヤル 0120-587-874

受付時間 9:00～17:30（土日祝日・会社休業日を除く）