

## テブダック点滴静注用 40 mg

### 【この薬は？】

販売名	テブダック点滴静注用 40mg Tivdak for Intravenous Infusion 40 mg
一般名	チソツマブ ベドチン (遺伝子組換え) Tisotumab Vedotin (Genetical Recombination)
含有量 (1バイアル中)	40mg

### 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、抗悪性腫瘍剤で微小管阻害薬と抗組織因子抗体が結合している薬です。
- ・ この薬は、がん細胞表面に存在する組織因子というタンパク質に結合し、がん細胞の中に取り込まれ、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。

#### **がん化学療法後に増悪した進行又は再発の子宮頸癌**

- ・ この薬の一次治療における有効性および安全性は確立していません。

- ・ この薬の術後補助療法における有効性および安全性は確立していません。

## 【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。
- 視力低下を伴う目に関連する副作用（目の充血、目やまぶたのはれ、目の痛み、目の不快感や異物感など）があらわれ、失明に至る可能性があります。この薬の使用開始前は眼科医による診察が行われ、使用中は定期的に目の異常の有無の確認が行われます。
- 目に関連する副作用があらわれた場合は、主治医の指示の下、眼科医による診察を受けてください。
- 次の人は、この薬を使用することはできません。
  - ・ 過去にテブダック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。
  - ・ 過去に目の充血、目やまぶたのはれ、目やに、目のかゆみ、目の不快感や異物感などがあった人、またその素因がある人
  - ・ 過去に目の症状を伴うスティーブンス・ジョンソン症候群（目の充血やただれ）があった人、またその素因がある人
  - ・ 出血しやすい人や血液の凝固に関する異常がある人
  - ・ 肝臓に障害がある人
  - ・ 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。
- この薬による治療を受けている間はコンタクトレンズを使用しないでください。
- 発熱性好中球減少症、好中球減少症などがあらわれることがあるため、この薬の使用開始前に血液検査を行います。

## 【この薬の使い方は？】

- ・ この薬は注射薬です。
- ・ 使用量は、あなたの体重や症状などに合わせて医師が決め、医療機関で注射されます。
- ・ 通常、成人の使用量および回数は次のとおりです。ただし、1回量として200mgを超えません。

一回量	体重 1kg あたり 20mg
使用間隔	3 週間間隔

使用時間	30 分以上かけて点滴します。
------	-----------------

- 眼障害のリスクを軽減するために、以下の対応を行います。

処方	方法
ステロイド点眼剤	使用 24 時間前から合計 4 日間使用します。
血管収縮点眼剤	使用前に 1 回 1~3 滴使用します。
ドライアイ治療薬	使用開始日から使用終了後 30 日目まで使用します。

- 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？】

- 眼障害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眼の異常の有無の確認が行われます。また、使用中に眼の異常（目の充血、目やまぶたのはれ、目やに、目のかゆみ、目の不快感や異物感など）を感じたらただちに主治医に相談し、眼科医の診察を受けてください。
- この薬の使用中はコンタクトレンズを使用しないでください。
- 重度の皮膚障害があらわれることがあります。この薬の使用中に皮膚の広い範囲が赤くなる、38℃以上の高熱、唇や陰部のただれ、排尿・排便時の痛み、のどの痛みなどの症状があらわれた場合は、ただちに医師に連絡してください。
- 発熱性好中球減少症、好中球減少症などがあらわれることがあるため、この薬の使用中は定期的に血液検査を行います。
- 妊娠する可能性のある人は、この薬の使用および最後の使用から 2 ヶ月間は適切な避妊法を用いて避妊してください。
- 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？

特にご注意ください重大な副作用と、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
<b>眼障害</b> がんしょうがい	<b>【結膜炎】</b> 目の充血、目やに、目の痛み <b>【角膜炎】</b> 目の痛み、目の異物感、涙が出る、まぶしい、視力の低下 <b>【潰瘍性角膜炎】</b> 目の痛み、目の異物感、涙が出る、まぶしい、目の充血、視力の低下 <b>【瞼球癒着】</b> 目が開きにくい、目が閉じにくい、物が見えにくい
<b>末梢神経障害</b> まっしょうしんけいしょうがい	手足のしびれ、手足の痛み、手足の感覚がなくなる、手足の力が入らない、物がつかみづらい、歩行時につまずく <b>【ギラン・バレー症候群】</b> 両側の手や足に力が入らない、歩行時につまずく、階段を昇れない、物がつかみづらい、物が二重に見える、手足の感覚が鈍くなる、顔の筋肉がまひする、食べ物が飲み込みにくい、呼吸が苦しい
<b>重度の皮膚障害</b> じゅうどのひふしょうがい	発熱、全身の発赤、皮膚・粘膜のただれ、水ぶくれ <b>【皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson 症候群)】</b> 発熱、目の充血やただれ、唇や口のただれ、円形の斑の辺縁部にむくみによる環状の隆起を伴ったものが多発する
<b>出血</b> しゅっけつ	出血、吐き気、嘔吐、吐いた物に血が混じる（赤色～茶褐色または黒褐色）、腹痛、便に血が混じる（鮮紅色～暗赤色）、黒い便が出る

<p>好中球減少症</p> <p>こうちゅうきゅうげんしょうしょう</p>	<p>発熱、寒気、のどの痛み</p>
<p>腸炎</p> <p>ちょうえん</p>	<p>発熱、お腹が張る、腹痛、水のような便が出る、便に血が混じる（鮮紅色～暗赤色）</p>
<p>腸閉塞</p> <p>ちょうへいそく</p>	<p>便やおならが出にくい、吐き気、嘔吐、お腹が張る、腹痛</p>
<p>間質性肺疾患</p> <p>かんしつせいはいしつかん</p>	<p>咳、息切れ、息苦しい、発熱</p>

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	発熱、寒気、出血
顔面	顔の筋肉がまひする
眼	目の充血、目やに、目の痛み、目のかゆみ、目の異物感、涙が出る、物が見えにくい、まぶしい、物が二重に見える、視力の低下、目の充血やただれ、目が開きにくい、目が閉じにくい
口や喉	食べ物が飲み込みにくい、唇や口のただれ、のどの痛み、吐き気、嘔吐、咳、吐いた物に血が混じる（赤色～茶褐色または黒褐色）
胸部	呼吸が苦しい、息切れ、息苦しい
腹部	お腹が張る、腹痛
手・足	手足のしびれ、手足の痛み、手足の感覚が鈍くなる、手足の感覚がなくなる、手足の力が入らない、両側の手や足に力が入らない、歩行時につまずく、物がつかみづらい
皮膚	全身の発赤、円形の斑の辺縁部にむくみによる環状の隆起を伴ったものが多発する、水ぶくれ、皮膚・粘膜のただれ
筋肉	物がつかみづらい、階段を昇れない
便	排尿・排便時の痛み、水のような便が出る、便に血が混じる（鮮紅色～暗赤色）、黒い便が出る、便やおならが出にくい
その他	唇や陰部のただれ、

## 【この薬の形は？】

性状	白色の塊又は粉末
形状	テブダック点滴静注用 40mg
	

## 【この薬に含まれているのは？】

有効成分	チソツマブ ベドチン（遺伝子組換え）
添加剤	L-ヒスチジン、L-ヒスチジン塩酸塩水和物、精製白糖、 D-マンニトール

## 【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）