

アービタックス 注射液 100mg

アービタックス 注射液 500mg

【この薬は？】

販売名	アービタックス注射液100mg ERBITUX Injection 100mg	アービタックス注射液500mg ERBITUX Injection 500mg
一般名	セツキシマブ（遺伝子組換え） Cetuximab (genetical recombination)	セツキシマブ（遺伝子組換え） Cetuximab (genetical recombination)
含有量 (1バイアル中)	100mg	500mg

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、抗悪性腫瘍剤で抗ヒトEGFR（上皮細胞増殖因子受容体）モノクローナル抗体と呼ばれる薬です。
- ・この薬は、がん細胞の増殖に必要なEGFRというたんぱく質の働きを選択的に抑えることにより、がん細胞の増殖を抑えます。
- ・次の病気の人に医療機関で使用されます。

**RAS遺伝子野生型の治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌
頭頸部癌**

- ・手術後の補助療法としての有効性および安全性は確立されていません。

【この薬を使う前に、確認すべきことは？】

- 患者さんまたは家族の方は、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。
- 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、死亡にいたる例が報告されています。気管支けいれん、じんましん、低血圧、意識の消失、ショック、心筋梗塞（急激に胸を強く押さえつけられた感じ、狭心痛、息苦しい）、心停止など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。これらの症状はこの薬の1回目の使用中または使用后1時間以内にあらわれますが、使用数時間後または2回目以降の使用時にあらわれることもあります。重度のインフュージョンリアクションがあらわれた場合には、この薬は再投与されません。
*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。
- 次の人は、この薬を使用することはできません。
 - ・過去にアービタックス注射液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。使い始める前に医師または薬剤師に教えてください。
 - ・過去に間質性肺疾患があった人
 - ・心臓に障害のある人、または過去に心臓に障害があった人
 - ・妊婦または妊娠している可能性のある人
 - ・授乳中の人
- 低マグネシウム血症、低カリウム血症、低カルシウム血症や心不全などの心臓障害があらわれることがあるので、この薬の使用前は、血液検査が行われます。
- 製造工程でウシの血液由来成分を使用しています。製造にあたっては、感染症の発生を防止するための処理が行われており、この薬の使用により伝達性海綿状脳症（TSE）が伝播したとの報告はありません。しかしながら、理論的なTSEの伝播の可能性を完全に排除することはできません。

【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、あなたの症状や体重などにあわせて、医師が決め、医療機関において注射されます。
 - 通常、成人が使用する量および回数は、次のとおりです。

使用間隔が1週間間隔の場合

	初回使用時	2回目以降
一回量	体表面積 1㎡あたり 400mg	体表面積 1㎡あたり 250mg
使用時間	2時間かけて点滴注射します。	1時間かけて点滴注射します。

使用間隔が2週間間隔の場合

	初回使用時	2回目以降
一回量	体表面積 1㎡あたり 500mg	
使用時間	2時間かけて点滴注射します。	

- ・インフュージョンリアクションを軽減させるため、この薬を使用する前に抗ヒスタミン剤が使用されます。また、副腎皮質ホルモン剤が使用されることもあります。
- ・インフュージョンリアクションがあらわれた場合は、この薬の使用の中止または投与速度の変更が行われます。
- ・重度の皮膚症状があらわれた場合は、この薬の使用量が調節されます。
- ・RAS遺伝子野生型の治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌に使用する場合は、放射線療法との併用における有効性及び安全性は確立されていません。
- ・頭頸部癌に使用する場合は、放射線療法または他の抗悪性腫瘍剤との併用で治療が開始されます。
- ・頭頸部癌に対して2週間間隔投与で使用する場合は、放射線療法との併用における有効性及び安全性は確立されていません。

【この薬の使用中に気をつけなければならないことは？】

- ・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。また、2回目以降の使用時に初めて重度のインフュージョンリアクションがあらわれることもあります。この薬の使用後や使用後に少なくとも1時間は観察されます。
- ・低マグネシウム血症、低カリウム血症、低カルシウム血症や心不全などの心臓障害があらわれることがあるので、この薬の使用前、また使用中や使用後は、定期的に血液検査が行われます。
- ・重度の皮膚症状があらわれることがあるので、必要に応じて皮膚科を受診してください。
- ・妊娠する可能性のある人は、この薬を使用している間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
重度のインフュージョンリアクション じゅうどの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（どうき）、全身のかゆみ、じんま疹、喉のかゆみ、ふらつき、息苦しい

<p>重度の皮膚症状 じゅうどのひふしょうじょう</p>	<p>発熱、全身の発赤、皮膚・粘膜のただれ、水ぶくれ、皮膚の乾燥、皮膚のひびわれ、皮膚の痛みと熱を伴った赤いはれ、寒気、赤い発疹や膿がたまった発疹、皮膚のかゆみ、かさぶたができ、はがれ落ちる、針をさすような痛み</p>
<p>間質性肺疾患 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>
<p>心不全 しんふぜん</p>	<p>息苦しい、息切れ、疲れやすい、むくみ、体重が増える</p>
<p>低マグネシウム血症 ていマグネシウムけっしょう</p>	<p>吐き気、嘔吐、食欲不振、体がだるい、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、しびれ、めまい、動悸、気を失う</p> <p>【低カルシウム血症】 指先や唇のしびれ、けいれん</p> <p>【低カリウム血症】 体に力が入らない、体が動かせない、息苦しい、お腹が張る</p>
<p>重度の下痢 じゅうどのげり</p>	<p>何度も水のような便が出る、下腹部の痛み、体がだるい、発熱</p> <p>【脱水】 喉が渇く、体重が減る、立ちくらみ、めまい、疲れやすい、体に力が入らない、手足がつる</p>
<p>血栓塞栓症 けっせんそくせんしょう</p>	<p>吐き気、嘔吐、脱力、まひ、激しい頭痛、胸の痛み、押しつぶされるような胸の痛み、突然の息切れ、激しい腹痛、お腹が張る、足の激しい痛み</p> <p>【深部静脈血栓症】 皮膚が青紫～暗紫色になる、下肢のはれ、下肢のむくみ、下肢の痛み、下肢（もしくは、はれた部分）の熱感</p> <p>【肺塞栓症】 胸の痛み、突然の息切れ</p>
<p>感染症 かんせんしょう</p>	<p>発熱、寒気、体がだるい</p> <p>【肺炎】 発熱、咳、痰、息切れ、息苦しい</p> <p>【敗血症】 発熱、寒気、脈が速くなる、体がだるい</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	疲れやすい、むくみ、体重が増える、発熱、体がだるい、寒気、ふらつき、脱力、まひ、体重が減る、体に力が入らない、顔や手足の筋肉がぴくつく、けいれん、体が動かせない、しびれ、食欲不振
頭部	意識の低下、意識の消失、めまい、激しい頭痛、立ちくらみ、気を失う、一時的にボーっとする
顔面	まぶた・唇・舌のはれ
口や喉	咳、痰、嘔吐、喉のかゆみ、吐き気、喉が渇く
胸部	息苦しい、息切れ、胸の痛み、呼吸困難、動悸、押しつぶされるような胸の痛み、突然の息切れ
腹部	下腹部の痛み、激しい腹痛、お腹が張る
手・足	足の激しい痛み、下肢のはれ、下肢のむくみ、下肢の痛み、下肢（もしくは、はれた部分）の熱感、脈が速くなる、手足がつる、手足の筋肉が硬直しガクガクと震える、指先や唇のしびれ
皮膚	全身の発赤、皮膚・粘膜のただれ、水ぶくれ、皮膚の乾燥、皮膚のひびわれ、皮膚の痛みと熱を伴った赤いはれ、全身のかゆみ、じんま疹、皮膚が青紫～暗紫色になる、赤い発疹や膿がたまった発疹、皮膚のかゆみ、かさぶたができ、はがれ落ちる、針をさすような痛み
便	何度も水のような便が出る

【この薬の形は？】

販売名	アービタックス注射液 100mg	アービタックス注射液 500mg
性状	無色～微黄色の澄明またはわずかに乳白光を呈する液体	
内容量	100mg	500mg
形状		

【この薬に含まれているのは？】

販売名	アービタックス注射液 100mg	アービタックス注射液 500mg
有効成分	セツキシマブ（遺伝子組換え）	
添加剤	塩化ナトリウム、グリシン、ポリソルベート80、クエン酸水和物、pH調節剤	

【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。
- ・このくすりに関する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：メルクバイオフーマ株式会社

(<https://www.merckgroup.com/jp-ja/company/merckbiopharma.html>)

メディカル・インフォメーション

電話：0120-870-088

受付時間：9時00分～17時30分

(土、日、祝日、当社休日を除く)