

バベンチオ点滴静注 200mg

【この薬は？】

販売名	バベンチオ点滴静注 200mg BAVENCIO intravenous infusion
一般名	アベルマブ（遺伝子組換え） Avelumab (Genetical Recombination)
含有量/容量 （1バイアル中）	200mg / 10mL

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PD-L1モノクローナル抗体製剤と呼ばれる薬です。
- ・この薬は、T細胞（免疫細胞）の受容体（PD-1）とがん細胞上に過剰に発現し

ている物質（P D－L 1）の結合を阻害し、T細胞の活性化を増強することで、腫瘍増殖を抑えると考えられています。

- ・次の病気と診断された人に医療機関において使用されます。

根治切除不能なメルケル細胞癌

根治切除不能又は転移性の腎細胞癌

根治切除不能な尿路上皮癌における化学療法後の維持療法

＜根治切除不能又は転移性の腎細胞癌＞

- ・手術後の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。

＜根治切除不能な尿路上皮癌における化学療法後の維持療法＞

- ・化学療法で疾患進行が認められていない人に使用されます。
- ・手術の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。説明に同意した場合に使用が開始されます。
- この薬により、間質性肺疾患などがあらわれ、死亡に至った例も報告されているため、胸部X線検査などが行われます。
間質性肺疾患の初期症状（息切れ、呼吸困難、咳など）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。
- 次の人は、この薬を使用することはできません。
 - ・過去にバベンチオ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。
 - ・自己免疫疾患のある人、または過去にあった人
 - ・間質性肺疾患のある人、または過去にあった人
 - ・妊娠または妊娠している可能性のある人
 - ・授乳中の人

【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

- ・使用量は、あなたの体重や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。
- ・通常、成人の使用量および回数は、次のとおりです。

一回量	体重 1 k g あたり 1 0 m g
使用間隔	2 週間間隔
使用時間	1 時間以上かけて注射します

- ・根治切除不能なメルケル細胞癌または根治切除不能な尿路上皮癌における化学療法後の維持療法に使用する場合は、他の抗悪性腫瘍剤と併用した場合の有効性および安全性は確立していません。

- ・根治切除不能又は転移性の腎細胞癌に使用する場合は、アキシチニブと併せて使用します。

- ・インフュージョン リアクション※を軽減するために、この薬の使用を開始する前に抗ヒスタミン剤、解熱鎮痛剤などが使用されます。

※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注射薬を点滴したとき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。

- ・副作用により、この薬を休薬または中止することがあります。

【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T細胞を活性化させる作用により、過度の免疫反応と考えられる疾患や病態があらわれることがあります。また、この薬の使用終了後に重篤な副作用があらわれることがあります。この薬の使用中小および使用終了後も、異常を感じたら、ただちに医師に連絡してください。
- ・間質性肺疾患があらわれることがあるので、間質性肺疾患の初期症状（息切れ、呼吸困難、咳など）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。胸部X線検査などが行われ、必要に応じて胸部CT、血清マーカーなどの検査が行われることがあります。
- ・肝不全や肝機能障害および肝炎があらわれることがあるので、この薬を使用している間は定期的に肝機能検査が行われます。
- ・甲状腺機能障害、副腎機能障害および下垂体機能障害があらわれることがあるので、この薬を使用している間は定期的に内分泌機能検査（TSH、遊離T₃、遊離T₄、ACTH、血中コルチゾールなど）が行われます。また、必要に応じて画像検査などが行なわれることがあります。
- ・1型糖尿病があらわれることがあるので、喉の渇き、吐き気、嘔吐（おうと）などの症状や血糖値の上昇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。
- ・心筋炎、筋炎、横紋筋融解症があらわれることがあるので、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。この薬の使用中小は、CK値、血中および尿中ミオグロビン値、心電図などの検査が行われます。
- ・腎障害があらわれることがあるので、この薬を使用している間は定期的に腎機能検査が行われます。
- ・インフュージョン リアクション（アナフィラキシー、発熱、寒気、呼吸困難など）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。
- ・重症筋無力症があらわれることがあるので、筋力低下、眼瞼下垂（がんけんかすい）、呼吸困難、嚥下障害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。
- ・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。
- ・妊娠する可能性のある人は、この薬の使用中小および使用終了後一定期間は、適切な避妊を行ってください。
- ・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
間質性肺疾患 かんしつせいはいしつかん	咳、息切れ、息苦しい、発熱
膵炎 すいえん	強い腹痛、背中痛み、お腹が張る、吐き気、嘔吐、体重が減る、喉が渇く、尿量が増える、皮膚が黄色くなる、油っぽい下痢が出る
肝不全 かんふぜん	意識の低下、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、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 かんきのうしょうがい	疲れやすい、体がだるい、力が入らない、吐き気、食欲不振
肝炎 かんえん	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
大腸炎 だいちょうえん	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）
重度の下痢 じゅうどのげり	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

甲状腺機能障害 こうじょうせんきのうしょうがい	[甲状腺機能低下症] 疲れやすい、まぶたが腫れぼったい、寒がり、体重が増える、いつも眠たい、便秘、かすれ声、脱毛 [甲状腺機能亢進症] 動悸（どうき）、脈が速くなる、手指のふるえ、体重が減る、汗をかきやすい、イライラする、微熱 [甲状腺炎] 吐き気、首のはれ、不眠、体重が減る、汗をかきやすい、眼球突出、胸がドキドキする、手指のふるえ
副腎機能障害 ふくじんきのうしょうがい	体がだるい、意識の低下、意識の消失、嘔吐、食欲不振、発熱、冷汗が出る、顔面蒼白（そうはく）、手足が冷たくなる
下垂体機能障害 かすいたいきのうしょうがい	頭痛、見えにくい、体がだるい、疲れやすい、食欲不振、意識の低下、血圧低下、性欲がでない、無月経、喉が渇く、体重が減る、皮膚の乾燥、水を多く飲む、尿量が増える
1型糖尿病 いちがたとうにようびょう	体がだるい、体重が減る、喉が渇く、水を多く飲む、尿量が増える、吐き気、甘酸っぱいにおいの息、深く大きい呼吸
心筋炎 しんきんえん	体がだるい、発熱、息苦しい、息切れ、動悸、胸の痛み、むくみ
神経障害 しんけいしょうがい	[末梢性ニューロパチー] 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 [ギラン・バレー症候群] 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
腎障害 じんしょうがい	尿量が減る、むくみ、体がだるい [尿細管間質性腎炎] 発熱、発疹、関節の痛み、吐き気、嘔吐、下痢、腹痛、むくみ、尿量が減る
筋炎 きんえん	筋力の低下、筋肉の痛み・はれ・熱感
横紋筋融解症 おうもんきんゆうかいしょう	手足のこわばり、手足のしびれ、脱力感、筋肉の痛み、尿が赤褐色になる

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、全身のかゆみ、じんま 疹、喉のかゆみ、ふらつき、息苦しい
重症筋無力症 じゅうしょうきんむりよくしょう	まぶたが重い、まぶたが下がる、物がだぶって見える、筋肉の 疲労感、食べ物が飲み込みにくい
脳炎 のうえん	発熱、まひ、意識の低下、頭痛
免疫性血小板減少症 めんえきせいけっしょうばんげんし ょうしょう	鼻血、唾液や痰に血が混じる、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

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	体がだるい、発熱、むくみ、寒気、ふらつき、疲れやすい、寒がり、汗をかきやすい、微熱、冷汗が出る、脱力感、体がかゆくなる、力が入らない、体重が減る、体重が増える、急激に体重が増える、食欲不振、まひ、出血が止まりにくい
頭部	意識の低下、意識の消失、めまい、いつも眠たい、脱毛、イライラする、首のはれ、不眠、頭痛、性欲がでない
顔面	まぶた・唇・舌のはれ、顔面蒼白、顔の筋肉がまひする、鼻血
眼	まぶたが腫れぼったい、眼球突出、見えにくい、まぶたが重い、まぶたが下がる、物がだぶって見える、白目が黄色くなる、物が二重に見える
口や喉	咳、嘔吐、喉のかゆみ、吐き気、甘酸っぱいにおいの息、喉が渇く、水を多く飲む、かすれ声、食べ物が飲み込みにくい、血を吐く、唾液や痰に血が混じる、歯ぐきからの出血
胸部	息苦しい、息切れ、動悸、胸の痛み、呼吸困難、深く大きい呼吸、胸がドキドキする、呼吸が苦しい
腹部	下腹部の痛み、お腹が張る、腹痛、上腹部痛、強い腹痛
背中	背中での痛み
手・足	脈が速くなる、手指のふるえ、手足が冷たくなる、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、両側の手や足に力が入らない、手足の感覚が鈍くなる、手足のこわばり、関節の痛み
皮膚	全身のかゆみ、じんま疹、皮膚の乾燥、発疹、皮膚が黄色くなる、あおあざができる
筋肉	筋肉の疲労感、階段を昇れない、筋力の低下、筋肉の痛み・はれ・熱感、筋肉の痛み
便	何度も水のような便が出る、水のような便が出る、便に血が混じる（鮮紅色～暗赤色）、便秘、下痢、便に血が混じる（鮮紅色～暗赤色または黒色）、油っぽい下痢が出る
尿	尿量が増える、尿が赤褐色になる、尿量が減る、尿の色が濃くなる
生殖器	無月経
その他	血圧低下

【この薬の形は？】

販売名	バベンチオ点滴静注 200mg
性状	無色～微黄色澄明の液
形状	

【この薬に含まれているのは？】

販売名	バベンチオ点滴静注 200mg
有効成分	アベルマブ（遺伝子組換え）
添加剤	D-マンニトール、ポリソルベート20、氷酢酸、水酸化ナトリウム

【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：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）