

## トラスツズマブ BS 点滴静注用 60mg 「CTH」 トラスツズマブ BS 点滴静注用 150mg 「CTH」

### 【この薬は？】

販売名	トラスツズマブ BS 点滴静注用 60mg 「CTH」 Trastuzumab BS for I.V. Infusion 60mg 「CTH」	トラスツズマブ BS 点滴静注用 150mg 「CTH」 Trastuzumab BS for I.V. Infusion 150mg 「CTH」
一般名	トラスツズマブ(遺伝子組換え) [トラスツズマブ後続1] Trastuzumab(Genetical Recombination) [Trastuzumab Biosimilar 1]	
含有量 (1バイアル中)	64.5mg	156mg

### 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、抗悪性腫瘍剤で、抗 HER 2（ヒト上皮増殖因子受容体 2 型）ヒト化モノクローナル抗体と呼ばれる注射薬です。
- ・この薬は、がん細胞の増殖に必要な HER 2 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。

#### HER 2 過剰発現が確認された乳癌

#### HER 2 過剰発現が確認された治癒切除不能な進行・再発の胃癌

- ・胃がんに使用する場合は、他の抗悪性腫瘍剤との併用で治療が開始されます。
- ・HER 2 過剰発現が確認された胃がんの場合、この薬の手術後の補助化学療法の有効性及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。説明に同意をした場合に使用が開始されます。

○心不全などの重篤な心障害があらわれ、中には死亡に至った例が報告されています。この薬を初めて使用する前は必ず、使用している間は必要に応じて、心機能検査（心エコーなど）が行われます。特に以下の人は、頻回に心機能検査（心エコーなど）が行われます。

- ・アントラサイクリン系<sup>\*</sup>の薬剤を使用している人、または過去にアントラサイクリン系の薬剤を使用したことがある人

※アントラサイクリン系：抗悪性腫瘍剤の種類で、代表的なものにドキソルビシン（アドリアシン、ドキシルなど）、エピルビシン（ファルモルビシンなど）があります。

- ・胸部に放射線の照射を受けている人
- ・心不全症状（全身のむくみ、息切れ、動く時の動悸（どうき）など）のある人
- ・冠動脈疾患（心筋梗塞、狭心症など）の人、または過去に冠動脈疾患だった人
- ・高血圧症の人、または過去に高血圧症だった人

○インフュージョンリアクション<sup>\*</sup>があらわれることがあります。なかでもアナフィラキシー、肺障害などにより死亡に至った例が報告されています。息がぜいぜいする、息をするときヒューヒューと音がする、突然の息切れ、脱力感、立ちくらみ、めまい、唇が青くなる、苦しくて早い呼吸、手足のつめが青くなる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。

※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。

- ・過去にトラスツズマブ BS 点滴静注用「CTH」に含まれる成分で過敏症のあった人

○次の人は、原則として、この薬を使用することはできません。

- ・心臓に重篤な障害がある人

○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教えてください。

- ・アントラサイクリン系の薬剤を使用している人、または過去に使用したことがある人
- ・胸部に放射線の照射を受けている人
- ・心不全症状のある人、または過去に心不全症状があった人
- ・左室駆出率（さしつくしゅつりつ）（心臓のポンプ作用）が低下している人、コントロールされていない不整脈のある人、重大な心臓弁膜症（しんぞうべんまくしょう）のある人
- ・冠動脈疾患（心筋梗塞、狭心症など）の人、または過去に冠動脈疾患だった人
- ・高血圧症の人、または過去に高血圧症だった人
- ・安静時呼吸困難（動いていないときに息を吸ったり吐いたりするのが苦しい）のある人、または過去に安静時呼吸困難があった人
- ・高齢の人

## 【この薬の使い方は？】

- ・この薬は注射薬です。
- ・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、成人に使用する量および回数は、次のとおりです。

HER2 過剰発現が確認された乳癌	A 法または B 法
HER2 過剰発現が確認された治癒切除不能な進行・再発の胃癌	B 法

### 【A 法】

	初回使用時	2 回目以降
一回量 (体重 1 kg あたり)	4 mg	2 mg
使用間隔	1 週間間隔	
使用時間	90 分以上かけて点滴注射します。	90 分以上かけて点滴注射します。 なお、初回の使用で問題がなければ、2 回目以降の使用時間は 30 分まで短縮する場合があります。

### 【B 法】

	初回使用時	2 回目以降
一回量 (体重 1 kg あたり)	8 mg	6 mg
使用間隔	3 週間間隔	
使用時間	90 分以上かけて点滴注射します。	90 分以上かけて点滴注射します。 なお、初回の使用で問題がなければ、2 回目以降の使用時間は 30 分まで短縮する場合があります。

## 【この薬の使用中に気をつけなければならないことは？】

- ・この薬の使用中は、心機能を確認するために、必要に応じて心機能検査（心エコーなど）が行われることがあります。
- ・インフュージョンリアクション（発熱、悪寒、吐き気、嘔吐（おうと）、痛み、頭痛、咳、めまい、発疹、臉が重いなど）があらわれることがあります。この薬を使用中または使用した後 24 時間以内におこる可能性が高いです。このような症状があらわれたら、ただちに医師に伝えてください。
- ・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。
- ・妊娠する可能性がある人は、この薬を使用している間および使用を中止・終了してから最低 7 カ月間は避妊してください。
- ・授乳中の人は、授乳を避けてください。
- ・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
心障害 しんしょうがい	発熱、からだがだるい、むくみ、全身のむくみ、横になるより座っている時に呼吸が楽になる、息苦しい、息切れ、胸の痛み、胸がドキドキする、動悸、動く時の動悸、立ちくらみ、めまい、脈がとぶ、脈が遅くなる、吐き気、嘔吐、食欲低下、考えがまとまらない、判断力の低下、意識の低下、意識がはっきりしたりわからなくなったりする、意識混濁、気を失う
ショック	めまい、冷や汗が出る、顔面蒼白、手足が冷たくなる、意識の消失
アナフィラキシー	からだがだるい、ふらつき、意識の低下、考えがまとまらない、ほてり、眼と口唇のまわりのはれ、しゃがれ声、息苦しい、息切れ、動悸、じんましん、判断力の低下
間質性肺炎・肺障害 かんしつせいはいえん・はいしょうがい	悪寒、発熱、から咳、咳、息苦しい、息切れ、唇が青くなる、苦しくて速い呼吸、手足のつめが青くなる、痰がでる
白血球減少、好中球減少、血小板減少、貧血 はっけつきゅうげんしょう、こうちゅうきゅうげんしょう、けっしょうばんげんしょう、ひんけつ	発熱、のどの痛み、鼻血、歯ぐきの出血、あおあざができる、皮下出血、出血が止まりにくい、からだがだるい、めまい、頭痛、耳鳴り、階段や坂を上る時の動悸や息切れ、息切れ
肝不全、黄疸、肝炎、肝障害 かんふぜん、おうだん、かんえん、かんしょうがい	吐き気、嘔吐、食欲不振、羽ばたくような手のふるえ、白目が黄色くなる、尿が褐色になる、尿の色が濃くなる、からだだるい、皮膚が黄色くなる、かゆみ

腎障害 じんしょうがい	からだがだるい、からだのむくみ、疲れやすい、意識の低下、息苦しい、頭痛、顔のむくみ、眼がはれぼったい、尿量が減る
昏睡、脳血管障害、脳浮腫 こんすい、のうけっかんしょうがい、のうふしゅ	意識がなくなる、めまい、意識がうすれる、考えがまとまらない、頭痛、嘔吐、半身まひ、しゃべりにくい、判断力の低下、意識の低下、視力の低下、深く大きい呼吸、手足のふるえ、精神の混乱
敗血症 はいけつしょう	さむけ、ふるえを伴う急激な高熱がでる、関節の痛み、筋肉の痛み
腫瘍崩壊症候群 しゅようほうかいしょうこうぐん	尿量が減る、意識の低下、意識の消失、息苦しい、息切れ

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、悪寒、さむけ、からだがだるい、むくみ、全身のむくみ、疲れやすい、立ちくらみ、ふらつき、ふるえを伴う急激な高熱がでる、関節の痛み
頭部	めまい、頭痛、考えがまとまらない、意識がはっきりしたりわからなくなったりする、意識の低下、意識がうすれる、意識がなくなる
顔面	ほてり、意識混濁、鼻血、顔のむくみ
眼	眼がはれぼったい、眼と口唇のまわりのはれ、白目が黄色くなる、視力の低下
耳	耳鳴り
口や喉	吐き気、嘔吐、眼と口唇のまわりのはれ、から咳、咳、しゃがれ声、痰がでる、唇が青くなる、のどの痛み、歯ぐきの出血
胸部	吐き気、息苦しい、息切れ、横になるより座っている時に呼吸が楽になる、深く大きい呼吸、動悸、動く時の動悸、階段や坂を上る時の動悸や息切れ、胸がドキドキする、胸の痛み
腹部	吐き気、食欲低下、食欲不振
手・足	脈がとぶ、脈が遅くなる、羽ばたくような手のふるえ、手足のふるえ、半身まひ、関節の痛み、手足のつめが青くなる
皮膚	かゆみ、むくみ、じんましん、あおあざができる、皮下出血、皮膚が黄色くなる
筋肉	筋肉の痛み
便	便に血が混じる（鮮紅色～暗赤色または黒色）
尿	尿の色が濃くなる、尿が褐色になる、尿量が減る
その他	しゃべりにくい、出血が止まりにくい、判断力の低下、気を失う、精神の混乱

## 【この薬の形は？】

販売名	トラスツズマブ BS 点滴静注用 60mg 「CTH」	トラスツズマブ BS 点滴静注用 150mg 「CTH」
性状	白色～微黄色の塊	
形状		

## 【この薬に含まれているのは？】

有効成分	トラスツズマブ(遺伝子組換え) [トラスツズマブ後続1]
添加物	トレハロース水和物、L-ヒスチジン塩酸塩水和物、L-ヒスチジン、ポリソルベート 20

## 【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。

選任外国製造医薬品等製造販売会社:セルトリオン・ヘルスケア・ジャパン株式会社

(<http://www.celltrionhealthcare.jp/>)

電話番号：0120-833-889

受付時間：9時～17時30分

(土、日、祝日、当社休業日を除く)