

## ベクティビックス点滴静注 100mg ベクティビックス点滴静注 400mg

### 【この薬は？】

|                 |  |  |
|-----------------|--|--|
| 販売名             | ベクティビックス<br>点滴静注100mg<br>Vectibix<br>injection for intravenous<br>infusion 100mg | ベクティビックス<br>点滴静注400mg<br>Vectibix<br>injection for intravenous<br>infusion 400mg |
| 一般名             | パニツムマブ（遺伝子組換え）<br>Panitumumab (Genetical Recombination)                          |  |
| 含有量<br>(1バイアル中) | 100mg  | 400mg  |

### 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、ヒト型抗 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。

- ・次の病気と診断された人に、医療機関において処方されます。  
**KRAS 遺伝子野生型の治療切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌**
- ・手術後の補助化学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。
- ・RAS (KRAS および NRAS) の遺伝子変異の有無を考慮して使用されます。

## 【この薬を使う前に、確認すべきことは？】

- 患者さんまたは家族の方は、この治療の効果や注意すべき点など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。
- 間質性肺疾患があらわれることがあり、死亡にいたる例も報告されています。から咳、息苦しい、息切れ、発熱など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。
- 重度のインフュージョン リアクション\*があらわれることがあり、死亡にいたる例も報告されています。アナフィラキシー様症状 (からだのだるい、ふらつき、意識の低下など)、血管浮腫、気管支けいれん、発熱、悪寒、呼吸困難、低血圧など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。
  - ・過去にベクティビックス点滴静注に含まれる成分で過敏な反応を経験したことがある人
- 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告げてください。
  - ・間質性肺炎、肺線維症のある人、または過去に間質性肺炎、肺線維症のあった人
  - ・妊婦または妊娠している可能性のある人

## 【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、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、成人の使用量および使用間隔は、次のとおりです。

|      |                               |
|------|-------------------------------|
| 一回量  | 体重 1kg あたり 6mg                |
| 使用間隔 | 2 週間に一度、静脈から 60 分以上かけて点滴されます。 |

- ・重度の皮膚障害があらわれた場合は、本剤の使用量が調節されます。

## 【この薬の使用中に気をつけなければならないことは？】

- ・この薬の使用後や使用中に、インフュージョン リアクションとしてアナフィラキシー様症状 (からだのだるい、ふらつき、意識の低下など)、血管浮腫、気管支けいれん、発熱、悪寒、呼吸困難、低血圧などがあらわれることがあります。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。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。この薬を使用中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。
- ・重度の皮膚障害やそれに続く炎症性または感染性の症状（蜂巣炎、壊死性筋膜炎、敗血症など）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。
- ・妊娠する可能性のある人は、この薬の使用前、または使用後も最低6カ月の間は避妊してください。
- ・授乳中の方は授乳を中止してください。この薬の使用後も最低8週間は授乳しないでください。
- ・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  |
|---|---|
| 重度の皮膚障害<br><small>じゅうどのひふしょうがい</small>  | 爪のまわりの痛み・熱感・赤み・腫れ、にきびのような発疹、皮膚の乾燥、皮膚がはがれおちる、皮膚のひび割れ、かゆみ、赤い発疹  |
| 間質性肺疾患（間質性肺炎、肺線維症、肺臓炎、肺浸潤）<br><small>かんしつせいはいしつかん(かんしつせいはいえん、はいせんいしょう、はいぞうえん、はいしんじゅん)</small> | 体重が減る、発熱、咳、から咳、痰がでる、息苦しい、息切れ、食欲不振   |
| 重度のインフュージョン リアクション<br><small>じゅうどのインフュージョン リアクション</small>                                     | さむけ、発熱、めまい、意識障害、まぶた・唇・舌のはれ、咳、嘔吐（おうと）、呼吸困難、動悸（どうき）   |
| 重度の下痢<br><small>じゅうどのげり</small>   | 汗をかく、吐き気、激しい腹痛、水のような便、泥状の便、からだがだるい、意識がうすれる、考えがまとまらない、のどが渇く、深く大きい呼吸、手指のふるえ、尿量が減る、判断力の低下、からだのむくみ、疲れやすい、意識の低下、頭痛、眼がはれぼったい、息苦しい、尿がでない |
| 低マグネシウム血症<br><small>ていマグネシウムけっしょう</small>   | からだがだるい、けいれん、動悸、しびれ、気を失う  |
| 中毒性表皮壊死融解症（TEN）<br><small>ちゅうどくせいひょうひえしゆうかいしょう(テン)</small>                                    | からだがだるい、関節の痛み、全身の赤い斑点と破れやすい水ぶくれ（水疱）、発熱、食欲不振   |

|  |  |
|--|--|
| 皮膚粘膜眼症候群 (スティーブ<br>ンス・ジョンソン症候群)<br>ひふねんまくがんしょうこうぐん | からだがだるい、高熱、発熱、まぶたや眼の充血、<br>結膜のただれ、ひどい口内炎、唇や口内のただれ、<br>食欲不振、赤い発疹、中央にむくみをともなった<br>赤い斑点、陰部の痛み |
|--|--|

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  | 体重が減る、発熱、さむけ、汗をかく、からだがだるい、けいれん、<br>高熱、からだのむくみ、疲れやすい、関節の痛み、全身の赤い斑点<br>と破れやすい水ぶくれ(水疱)           |
| 頭部  | めまい、意識障害、意識がうすれる、考えがまとまらない、意識の低<br>下、頭痛   |
| 顔面  | まぶた・唇・舌のはれ  |
| 眼   | まぶたや眼の充血、結膜のただれ、眼がはればいたい  |
| 口や喉 | 咳、から咳、痰がでる、嘔吐、吐き気、ひどい口内炎、唇や口内の<br>ただれ、のどが渴く   |
| 胸部  | 息苦しい、息切れ、動悸、吐き気、深く大きい呼吸   |
| 腹部  | 食欲不振、吐き気、激しい腹痛  |
| 手・足 | 爪のまわりの痛み・熱感・赤み・腫れ、手指のふるえ、関節の痛み  |
| 皮膚  | にきびのような発疹、皮膚の乾燥、皮膚がはがれおちる、皮膚のひ<br>び割れ、かゆみ、赤い発疹、蕁麻疹、中央にむくみをともなった赤い<br>斑点、全身の赤い斑点と破れやすい水ぶくれ(水疱) |
| 便   | 水のような便、泥状の便   |
| 尿   | 尿量が減る、尿がでない   |
| その他 | しびれ、気を失う、陰部の痛み、判断力の低下   |

## 【この薬の形は？】

|     |   |  |
|-----|---|--|
| 販売名 | ベクティビックス<br>点滴静注100mg   | ベクティビックス<br>点滴静注400mg  |
| 形状  |  |  |
| 性状  | 無色の溶液で、半透明～白色の微粒子をわずかに認めることがある。   |  |

## 【この薬に含まれているのは？】

|      |                           |                       |
|------|---------------------------|-----------------------|
| 販売名  | ベクティビックス<br>点滴静注100mg     | ベクティビックス<br>点滴静注400mg |
| 有効成分 | パニツムマブ（遺伝子組換え）            |                       |
| 添加物  | 塩化ナトリウム、酢酸ナトリウム水和物、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。
- ・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：武田薬品工業株式会社 (<http://www.takeda.co.jp/>)

くすり相談室

フリーダイヤル 0120-566-587

受付時間 9：00～17：30（土日祝日・弊社休業日を除く）