患者向医薬品ガイド

２０２３年１１月更新

アドセトリス点滴静注用５０ｍｇ

【この薬は？】

販売名	アドセトリス点滴静注用５０ｍｇ ADCetris for I.V. Infusion ５０ｍｇ
一般名	ブレンツキシマブ　ベドチン（遺伝子組換え） Brentuximab Vedotin (Genetical Recombination)
含有量 （１バイアル中）	５５ｍｇ

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、抗悪性腫瘍剤に属する微小管阻害薬と抗ＣＤ３０モノクローナル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特異的な抗原（ＣＤ３０というタンパク質）に結合して、がん細胞内に取り込まれ、がん細胞の増殖を抑えます。

・次の病気と診断された人に、医療機関で使用されます。

ＣＤ３０陽性の下記疾患：

ホジキンリンパ腫

末梢性Ｔ細胞リンパ腫

再発又は難治性の皮膚Ｔ細胞リンパ腫

【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、この治療の必要性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。

○この薬は、ＣＤ３０抗原が陽性であることが確認された場合に使用が開始されます。

○次の人は、この薬を使用することはできません。
- ・過去にアドセトリス点滴静注用に含まれる成分で重度の過敏症のあった人
- ・ブレオマイシン塩酸塩を使用している人

○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告げてください。
- ・感染症にかかっている人
- ・末梢神経障害のある人
- ・腎臓に重度の障害のある人
- ・肝臓に障害のある人
- ・妊婦または妊娠している可能性のある人
- ・授乳中の人

○この薬には併用してはいけない薬［ブレオマイシン塩酸塩（ブレオ)］や、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。

副作用により、この薬を休薬、減量、中止することがあります。

〔未治療のＣＤ３０陽性のホジキンリンパ腫〕

通常、成人および小児の使用量および使用間隔は、次のとおりです。

一回量	成人には、**体重**１ｋｇあたり１．２ｍｇ 小児には、**体表面積**１㎡あたり４８ｍｇ
使用間隔	２週間に一度、静脈から３０分以上かけて点滴され、最大１２回行われます。（ドキソルビシン塩酸塩、ビンブラスチン硫酸塩、ダカルバジンと併用して使用されます。）

〔未治療のＣＤ３０陽性の末梢性Ｔ細胞リンパ腫〕

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１．８ｍｇ
使用間隔	３週間に一度、静脈から３０分以上かけて点滴され、最大８回行われます。（シクロホスファミド水和物、ドキソルビシン塩酸塩、プレドニゾロンと併用して使用されます。）

〔再発又は難治性のＣＤ３０陽性のホジキンリンパ腫および末梢性Ｔ細胞リンパ腫〕

通常、成人および小児の使用量および使用間隔は、次のとおりです。
他の抗悪性腫瘍剤との併用における有効性および安全性は確立していません。

一回量	体重１ｋｇあたり１．８ｍｇ
使用間隔	３週間に一度、静脈から３０分以上かけて点滴されます。

〔再発又は難治性のＣＤ３０陽性の皮膚Ｔ細胞リンパ腫〕

通常、成人の使用量および使用間隔は、次のとおりです。
他の抗悪性腫瘍剤との併用における有効性および安全性は確立していません。

一回量	体重１ｋｇあたり１．８ｍｇ
使用間隔	３週間に一度、静脈から３０分以上かけて点滴されます。

【この薬の使用中に気をつけなければならないことは？】

・この薬の使用中や使用後に、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。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。

＊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。

・この薬の使用中は、定期的に血液検査が行われます。
・この薬を投与したことにより感染防御に働く白血球が少なくなり、抵抗力が低下して、感染症にかかりやすくなることがあります。日常生活では、よく手を洗い、こまめにうがいをし、なるべく人ごみを避けるなどの感染症に対する予防に努めてください。
・未治療のＣＤ３０陽性のホジキンリンパ腫および末梢性Ｔ細胞リンパ腫の人では、この薬とドキソルビシン塩酸塩、ビンブラスチン硫酸塩およびダカルバジンを併用、またはシクロホスファミド水和物、ドキソルビシン塩酸塩およびプレドニゾロンを併用したときに、高い頻度で発熱性好中球減少症があらわれるため、成人に予防投与としてＧ－ＣＳＦ製剤を追加する場合があります。
・パートナーが妊娠する可能性のある男性は、この薬を使用している間および使用を終了してから一定期間は避妊してください。
・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
末梢神経障害 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、痛み、力が入らない、筋委縮、手足のふるえ、与えられた刺激と違う感じ方をしてしまう、筋肉に力が入らない
感染症 かんせんしょう	発熱、寒気、体がだるい 【肺炎】 発熱、咳（せき）、痰（たん）、息切れ、息苦しい 【敗血症】 発熱、寒気、脈が速くなる、体がだるい
進行性多巣性白質脳症（ＰＭＬ） しんこうせいたそうせいはくしつのうしょう（ピーエムエル）	けいれん、意識の低下、意識の消失、しゃべりにくい、物忘れをする、手足のまひ
骨髄抑制 こつずいよくせい	発熱、寒気、喉の痛み、鼻血、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、頭が重い、動悸（どうき）、息切れ 【好中球減少】 発熱、寒気、喉の痛み 【白血球減少、リンパ球減少】 突然の高熱、寒気、喉の痛み 【貧血】 体がだるい、めまい、頭痛、耳鳴り、動悸、息切れ 【血小板減少】 鼻血、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
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（おうと）、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
腫瘍崩壊症候群 しゅようほうかいしょうこうぐん	意識の低下、意識の消失、尿量が減る、息苦しい、息切れ
皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群） ひふねんまくがんしょうこうぐん（スティーブンス・ジョンソンしょうこうぐん）	発熱、目の充血やただれ、唇や口内のただれ、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

急性膵炎 きゅうせいすいえん	吐き気、嘔吐、激しい上腹部の痛み、背中の痛み、お腹にあざができる、お腹が張る
劇症肝炎 げきしょうかんえん	急な意識の低下、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
肺障害 はいしょうがい	発熱、咳、痰、息苦しい、息切れ、呼吸が浅くなる、呼吸がはやくなる、脈が速くなる、手足の爪が青紫～暗紫色になる、唇が青紫色になる

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、重大な副作用の表をご覧ください。

部位	自覚症状
全身	痛み、力が入らない、発熱、寒気、体がだるい、けいれん、出血が止まりにくい、突然の高熱、ふらつき、体がかゆくなる、急激に体重が増える、疲れやすい
頭部	意識の低下、意識の消失、物忘れをする、頭が重い、めまい、頭痛、急な意識の低下
顔面	鼻血、まぶた・唇・舌のはれ
眼	目の充血やただれ、白目が黄色くなる
耳	耳鳴り
口や喉	咳、痰、しゃべりにくい、喉の痛み、歯ぐきからの出血、嘔吐、喉のかゆみ、唇や口内のただれ、吐き気、血を吐く、唇が青紫色になる
胸部	息切れ、息苦しい、動悸、呼吸困難、呼吸が浅くなる、呼吸がはやくなる
腹部	激しい上腹部の痛み、お腹が張る、食欲不振
背中	背中の痛み
手･足	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、手足のふるえ、脈が速くなる、手足のまひ、手足の爪が青紫～暗紫色になる
皮膚	与えられた刺激と違う感じ方をしてしまう、あおあざができる、全身のかゆみ、じんま疹、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、お腹にあざができる、皮膚が黄色くなる
筋肉	筋萎縮、筋肉に力が入らない
便	便に血が混じる（鮮紅色～暗赤色または黒色）
尿	尿量が減る、尿の色が濃くなる

【この薬の形は？】

形状	
性状	白色～灰白色の塊または粉末

【この薬に含まれているのは？】

有効成分	ブレンツキシマブ　ベドチン（遺伝子組換え）
添加剤	トレハロース水和物、クエン酸水和物、クエン酸ナトリウム水和物、ポリソルベート８０

【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（https://www.takeda.com/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）