

エンハーツ点滴静注用 100mg

【この薬は？】

販売名	エンハーツ点滴静注用 100mg ENHERTU FOR INTRAVENOUS DRIP INFUSION
一般名	トラスツズマブ デルクステカン（遺伝子組換え） Trastuzumab Deruxtecan (Genetical Recombination)
含有量 (1バイアル中)	107mg

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。

ご不明な点がありましたら、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薬です。
- ・この薬は、がん細胞の増殖に必要なHER2をもつがん細胞に選択的に入り込み、がん細胞の遺伝子(DNA)の合成にかかわる酵素を阻害することにより、がん細胞の増殖を抑えます。
- ・次の病気の人に、医療機関において使用されます。

化学療法歴のあるHER2陽性の手術不能又は再発乳癌

化学療法歴のあるHER2低発現の手術不能又は再発乳癌

がん化学療法後に増悪したHER2(ERBB2)遺伝子変異陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌

がん化学療法後に増悪したHER2陽性の治癒切除不能な進行・再発の胃癌

【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、この薬の効果や危険性（副作用の初期症状、使用中に注意すべき点、死亡に至った例があることなど）、治療法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。説明に同意をした場合に使用が開始されます。

- この薬の使用により、間質性肺疾患（かんしつせいはいしっかん）があらわれ、死亡に至った例が報告されています。この薬の使用前に、胸部CT検査や問診が行われ、間質性肺疾患がないか、または過去に間質性肺疾患になったことがないか確認されます。また、この薬の使用中は、定期的に胸部X線検査や胸部CT検査などが行われます。間質性肺疾患の初期症状（息切れ、息苦しい、咳、発熱など）があらわれた場合には、ただちに医師、看護師または薬剤師に連絡してください。この薬の投与が中止され、必要に応じて適切な検査や処置が行われます。【この薬の使用中に気をつけなければならないことは？】と**副作用は？**に書かれていることに特に注意してください。
- 次の人は、この薬を使用することはできません。
 - ・過去にエンハーツ点滴静注用に含まれる成分で過敏症のあった人
- 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。
 - ・間質性肺疾患のある人、または過去になったことがある人
 - ・左室駆出率（さしゅくしゅつりつ）（LVEF）が低下している人
 - ・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シソルビシン（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、または過去に受けたことがある人
 - ・うっ血性心不全や治療が必要な不整脈のある人、または過去になったことがある人
 - ・冠動脈疾患（心筋梗塞、狭心症など）のある人、または過去になったことがある人
 - ・高血圧症の人、または過去になったことがある人
 - ・肝臓に重度の障害がある人
 - ・妊婦または妊娠している可能性のある人
 - ・授乳中の人
- 化学療法歴のあるHER2低発現の手術不能又は再発乳癌に使用する場合は、この薬の使用前に、HER2タンパクの量や、HER2タンパクを作る遺伝子を調べる検査が行われます。
- がん化学療法後に増悪したHER2（ERBB2）遺伝子変異陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌に使用する場合は、この薬の使用前に、HER2（ERBB2）遺伝子変異を調べる検査が行われます。
- 左室駆出率（LVEF）低下があらわれることがあるので、この薬の使用前に、心機能検査（心エコーなど）が行われます。
- 骨髄抑制（こつずいよくせい）（貧血、白血球減少、血小板減少）があらわれることがあるので、この薬の使用前に血液検査が行われます。

【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。

	化学療法歴のあるHER2陽性の手術不能又は再発乳癌 化学療法歴のあるHER2低発現の手術不能又は再発乳癌 がん化学療法後に増悪したHER2(ERBB2)遺伝子変異陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌	がん化学療法後に増悪したHER2陽性の治癒切除不能な進行・再発の胃癌
一回量（体重1kgあたり）	5. 4mg	6. 4mg
使用間隔	3週間間隔	
使用時間	90分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分間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？】

- ・間質性肺疾患があらわれることがあるので、この薬の使用中は定期的な胸部X線検査や胸部CT検査などが行われ、必要に応じて、血清マーカー（KL-6など）の測定、肺の機能検査などが行われることがあります。この薬の使用中に、間質性肺疾患の初期症状（息切れ、息苦しい、咳、発熱など）があらわれた場合は、すみやかに医療機関を受診してください。
- ・左室駆出率（LVEF）低下があらわれることがあるので、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）が行われます。
- ・骨髄抑制があらわれることがあるので、この薬の使用中は、定期的に血液検査が行われます。
- ・妊娠する可能性がある女性は、この薬を使用している間および使用を終了してから7ヵ月間は適切に避妊してください。
- ・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4ヵ月間はコンドームを用いて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が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
間質性肺疾患 かんしつせいはいしっかん	息切れ、息苦しい、咳、発熱
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、体がだるい、めまい、頭痛、耳鳴り
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

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	主な自覚症状
全身	発熱、寒気、出血が止まりにくい、体がだるい
頭部	頭が重い、めまい、頭痛、意識の低下、意識の消失
顔面	鼻血、まぶた・唇・舌のはれ
耳	耳鳴り
口や喉	咳、喉の痛み、歯ぐきからの出血、嘔吐
胸部	息切れ、息苦しい、動悸、呼吸困難
皮膚	あおあざができる

【この薬の形は？】

販売名	エンハーツ点滴静注用 100mg
性状	白色～黄白色の塊または粉末
容器	バイアル
容器の形状	

【この薬に含まれているのは？】

有効成分	トラスツズマブ デルクステカン（遺伝子組換え）
添加剤	精製白糖、L-ヒスチジン、L-ヒスチジン塩酸塩水和物、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、副作用などのより詳しい質問がある場合には、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：第一三共株式会社 (<https://www.daiichisankyo.co.jp/>)

製品情報センター

電話：0120-066-132（がん・医療用麻薬専用）

受付時間：9:00～17:30

（土、日、祝日、当社休日を除く）