患者向医薬品ガイド

2024年11月更新

パージェタ点滴静注420mg/14mL

【この薬は？】

販売名	パージェタ点滴静注420mg/14mL PERJETA for Intravenous Infusion 420mg/14mL
一般名	ペルツズマブ（遺伝子組換え） Pertuzumab（Genetical Recombination）
含有量 （1バイアル中）	420mg（14.0mL中）

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ＨＥＲ２（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ＨＥＲ２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。

ＨＥＲ２陽性の乳癌

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・再発の結腸・直腸癌

・この薬は、トラスツズマブ、他の抗悪性腫瘍剤と併用されます。

【この薬を使う前に、確認すべきことは？】

〇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。

○次の人は、この薬を使用することはできません。
・過去にパージェタに含まれる成分で過敏症のあった人
・妊婦または妊娠している可能性がある人

○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告げてください。
・左室駆出率（さしつくしゅつりつ）（ＬＶＥＦ）が低くなっている人
・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
※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。
・胸部への放射線治療をしたことがある人
・うっ血性心不全や治療が必要な重篤な不整脈（心房細動（しんぼうさいどう）、発作性上室性頻脈（ほっさせいじょうしつせいひんみゃく）を除く）の人、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
・授乳中の人

○この薬の使用前に、ＨＥＲ２たんぱく質の量や、ＨＥＲ２遺伝子の増幅がどれくらいあるか調べるための検査が行われます。

○左室機能不全（うっ血性心不全を含む）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。

【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。

	初回使用時	２回目以降
一回量	８４０ｍｇ（２バイアル）	４２０ｍｇ（１バイアル）
使用間隔	３週間間隔	
使用時間	６０分かけて点滴注射します。	６０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分間まで短縮される場合もあります。

〔ＨＥＲ２陽性の乳癌〕
・手術前又は手術後の薬物療法の場合には、使用期間は１２カ月までとなります。
・トラスツズマブと他の抗悪性腫瘍剤と併用します。
・トラスツズマブ以外の他の抗悪性腫瘍剤の中止後にこの薬を使用するときには、トラスツズマブと併用します。

・この薬を単独で使用した場合の有効性および安全性は確立していません。
〔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・再発の結腸・直腸癌〕
・トラスツズマブと併用します。
・この薬を単独で使用した場合の有効性および安全性は確立していません。

【この薬の使用中に気をつけなければならないことは？】

・インフュージョン　リアクション※（悪寒、発熱、からだがだるい、吐き気、赤い発疹、血圧が高くなる、息苦しいなど）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時間以内に起こる可能性が高いですが、この薬の２回目以降の使用時にもあらわれることがあります。これらの症状があらわれたら、医師に伝えてください。
※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。
・左心機能不全（うっ血性心不全を含む）があらわれることがあります。このため、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。
・好中球減少症、白血球減少症があらわれることがあります。このため、定期的に血液検査が行われます。
・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・終了したあと３カ月間は適切な方法で避妊してください。
・妊婦または妊娠している可能性がある人はこの薬を使用することはできません。
・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
好中球減少症 こうちゅうきゅうげんしょうしょう	発熱、寒気、喉の痛み
白血球減少症 はっけっきゅうげんしょうしょう	突然の高熱、寒気、喉の痛み
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（どうき）
アナフィラキシー	全身のかゆみ、ふらつき、喉のかゆみ、息苦しい、動悸、じんま疹
過敏症 かびんしょう	寒気、ふらつき、汗をかく、発熱、意識の低下、口唇周囲のはれ、息苦しい、かゆみ、じんま疹、発疹

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	発熱、咳、息苦しい、息切れ
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

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	寒気、発熱、突然の高熱、ふらつき、汗をかく
頭部	めまい、意識の低下、意識の消失
顔面	まぶた・唇・舌のはれ
口や喉	咳、嘔吐、喉の痛み、喉のかゆみ、口唇周囲のはれ
胸部	息苦しい、息切れ、呼吸困難、動悸
皮膚	発疹、じんま疹、かゆみ、全身のかゆみ
尿	尿量が減る

【この薬の形は？】

性状	無色～微褐色の液
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	ペルツズマブ（遺伝子組換え）
添加剤	Ｌ－ヒスチジン、氷酢酸、精製白糖、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、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：中外製薬株式会社
(https://www.chugai-pharm.co.jp/)
メディカルインフォメーション部
電話：０１２０－０４９－６９９
受付時間：９時～１７時３０分

（土、日、祝日、会社休日を除く）