

カドサイラ点滴静注用 100mg カドサイラ点滴静注用 160mg

【この薬は？】

販売名	カドサイラ点滴静注用 100mg KADCYLA for Intravenous Infusion 100mg	カドサイラ点滴静注用 160mg KADCYLA for Intravenous Infusion 160mg
一般名	トラスツズマブ エムタンシン (遺伝子組換え) Trastuzumab Emtansine (Genetical Recombination)	
含有量 (1バイアル中)	106mg	171mg

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）抗体チューブリン重合阻害剤複合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とともに、HER2をもつがん細胞に選択的に入り込み、がん細胞の分裂を中止させることにより、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。

HER2陽性の手術不能又は再発乳癌

HER2陽性の乳癌における術後薬物療法

【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。
- 間質性肺疾患（かんしつせいはいしっかん）があらわれ、死亡に至った例も報告されているため、胸部X線検査などが行われます。間質性肺疾患の初期症状（呼吸困難、咳、疲労、発熱など）があらわれた場合には、医師に伝えてください。
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。
 - ・過去にカドサイラ点滴静注用に含まれる成分、またはトラスツズマブで過敏症（重篤なインフュージョン リアクション*を含む）を経験したことがある人
※インフュージョン リアクション：
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。
 - ・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教えてください。
 - ・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）などの肺の疾患のある人
 - ・左室駆出率（さしつくしゅつりつ）（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。
 - ・胸部に放射線治療を受けている人、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
 - ・血小板の減少がある人
 - ・肝臓に障害がある人
 - ・授乳中の人
- この薬には併用を注意すべき薬や治療法（放射線療法）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。
- この薬の使用前に、心機能検査（心エコーなど）や肝機能検査、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。

一回量 (体重1kgあたり)	3.6mg
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？】

- ・心障害があらわれることがあるので、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。
- ・肝機能障害や肝不全があらわれることがあるので、定期的に肝機能検査が行われます。また、結節性再生性過形成があらわれることがあるので、必要に応じて肝生検(肝臓から組織の一部を取り出して行う検査)などが行われることがあります。
- ・血小板減少症があらわれることがあるので、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最終使用後7カ月間は適切な方法で避妊してください。
- ・男性は、この薬を使用している間および最終使用後4カ月間はバリア法(コンドーム)を用いて避妊してください。
- ・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
間質性肺疾患 かんしつせいはいしっかん	咳、発熱、息切れ、息苦しい
心障害 しんしょうがい	息苦しい、息切れ、疲れやすい、むくみ、体重が増える
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

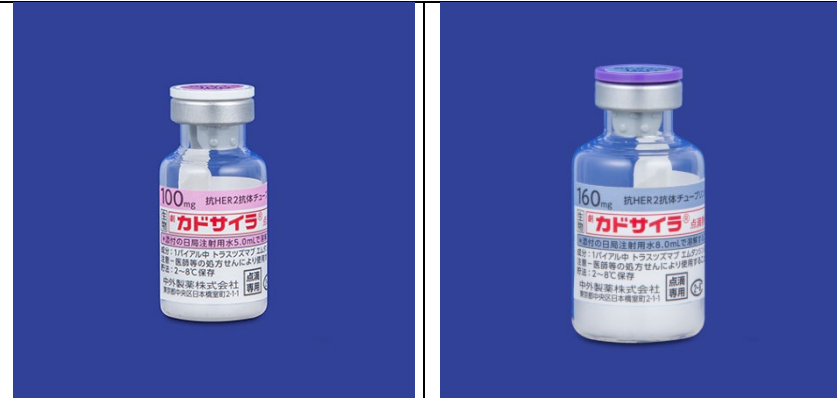
重大な副作用	主な自覚症状
インフュージョン リアクション	寒気、嘔吐（おうと）、咳、発熱、めまい、まぶた・唇・舌のはれ、動悸（どうき）、呼吸困難、意識の低下、意識の消失
肝機能障害 かんきのうしょうがい	疲れやすい、体がだるい、力が入らない、吐き気、食欲不振
肝不全 かんふぜん	意識の低下、白目が黄色くなる、皮膚が黄色くなる、体がかゆくなる、尿の色が濃くなる、お腹が張る、急激に体重が増える、血を吐く、便に血が混じる（鮮紅色～暗赤色または黒色）
血小板減少症 けっしょうばんげんしょうしょう	鼻血、唾液、痰に血が混じる、血を吐く、歯ぐきからの出血、あおあざができる、出血が止まりにくい [脳出血の場合] 突然の意識の低下、突然の意識の消失、突然片側の手足が動かしにくくなる、突然の頭痛、突然の嘔吐、突然のめまい、突然しゃべりにくくなる、突然言葉が出にくくなる
末梢神経障害 まつ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

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	体がだるい、疲れやすい、寒気、汗をかく、発熱、ふらつき、むくみ、力が入らない、体がかゆくなる、食欲不振、体重が増える、急激に体重が増える、出血が止まりにくい
頭部	めまい、意識の低下、意識の消失、意識の低下、突然の意識の低下、突然の意識の消失、突然の頭痛、突然のめまい
顔面	鼻血、まぶた・唇・舌のはれ
眼	白目が黄色くなる
口や喉	咳、吐き気、嘔吐、唾液、痰に血が混じる、血を吐く、歯ぐきからの出血、口唇周囲のはれ、血を吐く、突然の嘔吐、突然しゃべりにくくなる、突然言葉が出にくくなる
胸部	息切れ、息苦しい、動悸、呼吸困難、
腹部	お腹が張る
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、突然片側の手足が動かしにくくなる

部位	自覚症状
便	便に血が混じる（鮮紅色～暗赤色または黒色）
皮膚	かゆみ、発疹、じんま疹、皮膚が黄色くなる、あおあざができる
尿	尿の色が濃くなる

【この薬の形は？】

販売名	カドサイラ点滴静注用 100mg	カドサイラ点滴静注用 160mg
性状	白色の塊	
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 エムタンシン（遺伝子組換え）
添加剤	精製白糖、コハク酸、水酸化ナトリウム、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）