患者向医薬品ガイド

2024年6月更新

ガザイバ点滴静注1000mg

【この薬は？】

販売名	ガザイバ点滴静注1000mg GAZYVA for Intravenous Infusion 1000mg
一般名	オビヌツズマブ（遺伝子組換え） Obinutuzumab（Genetical Recombination）
含有量 （1バイアル中）	オビヌツズマブ（遺伝子組換え）1000mg

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、ヒト化抗ＣＤ２０モノクローナル抗体と呼ばれる注射薬です。

・この薬は、がん化したＢリンパ球と特定の成熟段階にある正常なＢリンパ球の表面だけに存在しているＣＤ２０というタンパク質に結合し、細胞傷害作用および細胞貪食作用により、がん細胞の増殖を抑えます。

・次の病気の人に処方されます。

ＣＤ２０陽性の濾胞性リンパ腫

ＣＤ２０陽性の慢性リンパ性白血病（小リンパ球性リンパ腫を含む）

・ＣＤ２０陽性の慢性リンパ性白血病（小リンパ球性リンパ腫を含む）に使用する場合は、アカラブルチニブと併用されます。

【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について十分理解できるまで説明を受けてください。この薬による治療の説明に同意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。

・過去にガザイバに含まれる成分で過敏症を経験したことがある人

○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。

・感染症にかかっている人、または過去に再発性感染症にかかったことがある人
・肝炎ウイルスに感染している人、または過去に肝炎ウイルスに感染したことがある人
・心臓の機能に障害のある人、または過去に心臓の機能に障害があった人
・肺の機能に障害のある人、または過去に肺の機能に障害があった人
・重篤な骨髄機能低下がある人
・腫瘍量の多い人
・妊婦または妊娠している可能性のある人
・授乳中の人

○この薬の使用前にＣＤ２０抗原検査※1が行われます。

※１　ＣＤ２０抗原検査：リンパ節や腫瘤の一部を切除、または血液や髄液を採取してＣＤ２０というタンパク質があるかどうか調べる検査

○この薬には併用を注意すべき薬やワクチンがあります。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。

○Ｂ型肝炎ウイルスの再活性化による肝炎があらわれることがあるので、この薬の使用前に、肝炎ウイルス感染の有無が確認され、適切な処置が行われます。

○好中球減少、発熱性好中球減少症、白血球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。

●使用量および回数

使用量、使用回数および使用方法などは、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、成人の使用する量および回数は、次のとおりです。

〔ＣＤ２０陽性の濾胞性リンパ腫〕

一回量	１０００mg	
使用間隔	導入療法	１サイクル目は１、８、１５日目、２サイクル目以降は１日目に点滴注射します。
	維持療法	導入療法終了後、２カ月に１回点滴注射します。
使用期間	導入療法	＜シクロホスファミド水和物、ドキソルビシン塩酸塩、ビンクリスチン硫酸塩及びプレドニゾロン又はメチルプレドニゾロン併用の場合＞

		＜シクロホスファミド水和物、ビンクリスチン硫酸塩及びプレドニゾロン又はメチルプレドニゾロン併用の場合＞ ３週間を１サイクルとし、８サイクル ＜ベンダムスチン塩酸塩併用の場合＞ ４週間を１サイクルとし、６サイクル
	維持療法	単独で最長２年間

・併用する他の抗悪性腫瘍剤を中止した場合、この薬が単独で使用継続されることがあります。

〔ＣＤ２０陽性の慢性リンパ性白血病（小リンパ球性リンパ腫を含む）〕

一回量・使用間隔	１サイクル目	１日目に１００ｍｇ、２日目に９００ｍｇ、８日目、１５日目に１０００ｍｇを点滴注射します。
	２サイクル目以降	１日目に１０００ｍｇを点滴注射します。
使用期間	２８日間を１サイクルとし、最大で６サイクル	

・アカラブルチニブを２８日間使用した後にアカラブルチニブとこの薬を併用します。

〔効能共通〕

・有害事象のためこの薬の使用が延期されることがあります。

・インフュージョン リアクション※2を軽減するために、この薬を使用する３０分～１時間前に抗ヒスタミン剤、解熱鎮痛剤が使用されます。また、副腎皮質ホルモン剤と併用しない場合は、この薬の使用の前に、副腎皮質ホルモン剤の使用が考慮されます。

※２ 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。

・インフュージョン リアクションがあらわれた場合、この薬の使用中断、中止、または点滴速度の変更などの対応が行われます。

【この薬の使用中に気をつけなければならないことは？】

・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使用開始後２４時間以内に多く認められていますが、それ以降や２回目以降の使用時にも認められています。異常を感じた場合には、ただちに医師に連絡してください。

・この薬を使う前に、抗ヒスタミン剤、解熱鎮痛剤、副腎皮質ホルモン剤が使用された人においても、重度のインフュージョン リアクションがあらわれたとの報告があります。

・Ｂ型肝炎キャリアといわれている人、または過去にＢ型肝炎ウイルスに感染したことがある人がこの薬を使用すると、Ｂ型肝炎ウイルスによる肝炎があらわ

れることがあります。このため、この薬の使用中および使用後は継続して肝機能検査や肝炎ウイルス感染の検査が行われます。
・好中球減少、発熱性好中球減少症、白血球減少があらわれることがあり、好中球減少については、長く続く例や、この薬の使用終了から４週間以上経過してあらわれる例も報告されているので、この薬の使用中および使用後は定期的に血液検査が行われます。
・血小板減少（この薬の使用中または使用後２４時間以内にあらわれる血小板減少を含む）があらわれることがあり、使い始めの時期に多く報告されています。頻回に血液検査が行われます。
・腫瘍崩壊症候群があらわれることがあるため、血清中の電解質濃度や腎機能検査が行われます。
・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。
・妊娠する可能性がある人は、この薬の使用中および最後の使用から一定期間は適切に避妊してください。
・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
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）
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
好中球減少、白血球減少 こうちゅうきゅうげんしょう、はっけっきゅうげんしょう	発熱、突然の高熱、寒気、喉の痛み
血小板減少 けっしょうばんげんしょう	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
感染症 かんせんしょう	発熱、寒気、体がだるい
Ｂ型肝炎ウイルスによる劇症肝炎、肝炎の増悪 ビーがたかんえんウイルスによるげきしょうかんえん、かんえんのぞうあく	体がだるい、吐き気、嘔吐、食欲不振、発熱、上腹部痛、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、急な意識の低下、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）
進行性多巣性白質脳症（ＰＭＬ）	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

重大な副作用	主な自覚症状
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)	
心障害（不整脈（心房細動等)、狭心症、心筋梗塞、心不全等） しんしょうがい(ふせいみゃく(しんぼうさいどうとう)、きょうしんしょう、しんきんこうそく、しんふぜんとう)	めまい、動悸、脈が遅くなる、脈がとぶ、気を失う、胸の不快感、しめ付けられるような胸の痛み、胸を強く押さえつけられた感じ、冷汗が出る、あごの痛み、左腕の痛み、息苦しい、息切れ、疲れやすい、むくみ、体重が増える
消化管穿孔 しょうかかんせんこう	吐き気、嘔吐、寒気、発熱、激しい腹痛、ふらつき、息切れ、意識の低下
間質性肺疾患 かんしつせいはいしっかん	咳、息切れ、息苦しい、発熱

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	発熱、突然の高熱、寒気、体がだるい、疲れやすい、食欲不振、けいれん、ふらつき、冷汗が出る、むくみ、体重が増える、急激に体重が増える、出血が止まりにくい、体がかゆくなる
頭部	めまい、気を失う、意識の低下、急な意識の低下、意識の消失、物忘れをする
顔面	まぶた・唇・舌のはれ、鼻血、あごの痛み
眼	白目が黄色くなる
口や喉	嘔吐、吐き気、咳、喉の痛み、唾液、痰に血が混じる、血を吐く、歯ぐきからの出血、しゃべりにくい
胸部	呼吸困難、動悸、息苦しい、息切れ、胸の不快感、しめ付けられるような胸の痛み、胸を強く押さえつけられた感じ
腹部	お腹が張る、上腹部痛、激しい腹痛
手・足	手足のまひ、左腕の痛み、脈が遅くなる、脈がとぶ
皮膚	あおあざができる、皮膚が黄色くなる
便	便に血が混じる（鮮紅色～暗赤色または黒色）
尿	尿の色が濃くなる、尿量が減る

【この薬の形は？】

性状	無色から微褐色の液
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	オビヌツズマブ（遺伝子組換え）
添加物	トレハロース水和物、Ｌ－ヒスチジン、Ｌ－ヒスチジン塩酸塩水和物、ポリオキシエチレン（１６０）ポリオキシプロピレン（３０）グリコール（抗酸化剤としてジブチルヒドロキシトルエンを含む）

【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：中外製薬株式会社（https://www.chugai-pharm.co.jp/）

発 売 会 社 ：日本新薬株式会社（https://www.nippon-shinyaku.co.jp/）

製品情報担当

電話番号：０１２０－３２１－８２２

（一般の方・患者様向け）

受付時間：９時～１７時３０分

（土、日、祝日、その他当社の休業日を除く）