

## ポライビ一点滴静注用 30mg ポライビ一点滴静注用 140mg

### 【この薬は？】

販売名	ポライビ一点滴静注用 30mg POLIVY for Intravenous Infusion 30mg	ポライビ一点滴静注用 140mg POLIVY for Intravenous Infusion 140mg
一般名	ポラツズマブ ベドチン (遺伝子組換え) Polatuzumab Vedotin (Genetical Recombination)	
含有量 (1バイアル 中)	ポラツズマブ ベドチン (遺伝子組換え) 38mg	ポラツズマブ ベドチン (遺 伝子組換え) 150mg

### 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薬です。
- ・この薬は、CD79bというたんぱく質をもつがん細胞に結合して、がん細胞の中に取り込まれ、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。

**再発又は難治性のびまん性大細胞型B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を開始されます。
- 次の人は、この薬を使用することはできません。
  - ・過去にポリビ点滴静注用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教えてください。
  - ・感染症にかかっている人
  - ・末梢性ニューロパチーがある人
  - ・肝臓に障害がある人
  - ・妊婦または妊娠している可能性のある人
  - ・授乳中の人
- 骨髄抑制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。
- この薬には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、使用回数などは、あなたの症状や体重などにあわせて、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、この薬を休薬または中止することがあります。
- ・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1 k gあたり）	1 . 8 m g
使用回数	3週間間隔で6回点滴注射します。
使用時間	初回使用時は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。

- ・ベンダムスチン塩酸塩およびリツキシマブ（遺伝子組換え）と併せて使用します。
- ・インフュージョン リアクション ※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、解熱鎮痛剤または副腎皮質ホルモン剤が使用されることがあります。

※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。

## 【この薬の使用中に気をつけなければならないことは？】

- ・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。また、G-CSF製剤が使用されることがあります。
- ・腫瘍崩壊症候群があらわれることがあるので、血清中電解質濃度および腎機能検査などが行われることがあります。
- ・肝機能障害があらわれることがあるので、定期的な肝機能検査などが行われます。
- ・妊娠する可能性のある人、パートナーが妊娠する可能性のある人は、この薬の使用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。
- ・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？

特にご注意ください重大な副作用と、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
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（どき）、息切れ 【好中球減少、発熱性好中球減少症、白血球減少、リンパ球減少】 突然の高熱、寒気、喉の痛み 【血小板減少】 鼻血、歯ぐきの出血、あおあざができる、出血が止まりにくい 【貧血】 体がだるい、めまい、頭痛、耳鳴り、動悸、息切れ
感染症 かんせんしょう	発熱、寒気、体がだるい 【肺炎】 発熱、咳、痰、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
末梢性ニューロパチー まっしょうせいニューロパチー	手足のしびれ、痛み、力が入らない、筋萎縮（きんいしゅく）、手足のふるえ
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

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
進行性多巣性白質脳症（PML） しんこうせいたそうせいはいくしつのおしょう（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
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

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、寒気、出血が止まりにくい、突然の高熱、痛み、力が入らない、体がだるい、けいれん、疲れやすい
頭部	頭が重い、意識の消失、意識の低下、めまい、頭痛、物忘れをする
顔面	まぶた・唇・舌のはれ、鼻血
耳	耳鳴り
口や喉	しゃべりにくい、喉の痛み、歯ぐきの出血、咳、痰、嘔吐、吐き気
胸部	呼吸困難、息苦しい、息切れ、動悸
腹部	食欲不振
手・足	手足のしびれ、手足のふるえ、手足のまひ、脈が速くなる
皮膚	あおあざができる
筋肉	筋萎縮
尿	尿量が減る

## 【この薬の形は？】

販売名	ポライビー点滴静注用 30mg	ポライビー点滴静注用 140mg
性状	白色から灰白色の塊	
形状		

## 【この薬に含まれているのは？】

販売名	ポライビ一点滴静注用 30 m g	ポライビ一点滴静注用 140 m g
有効成分	ポラツズマブ ベドチン（遺伝子組換え）	
添加物	コハク酸、水酸化ナトリウム、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、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/>)

メディカルインフォメーション部

電話：0120-189706

受付時間：9時～17時30分

（土、日、祝日、会社休日を除く）