

ルンスミオ点滴静注 1mg ルンスミオ点滴静注 30mg

【この薬は？】

販売名	ルンスミオ点滴静注 1mg LUNSUMIO for Intravenous Infusion 1mg	ルンスミオ点滴静注 30mg LUNSUMIO for Intravenous Infusion 30mg
一般名	モスネツズマブ（遺伝子組換え） Mosunetuzumab (Genetical Recombination)	
含有量 (1 バイアル中)	1mg (1mL 中)	30mg (30mL 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CD20／CD3ヒト化二重特異性モノクローナル抗体と呼ばれる注射薬です。
- ・この薬は、T細胞表面のCD3抗原とB細胞表面のCD20抗原に結合し、T細胞が活性化してがん化したB細胞を攻撃することで、がん細胞の増殖を抑えると考えられます。
- ・次の病気の人に、医療機関で使用されます。
再発又は難治性の濾胞性リンパ腫
- ・この薬は、抗CD20モノクローナル抗体製剤を含む少なくとも2つの標準的な治療が無効または治療後に再発した人に使用されます。

【この薬を使う前に、確認すべきことは？】

- 患者さんやご家族の方は治療開始にあたって、この薬の効果や注意すべき点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。説明に同意した場合に使用が開始されます。
- 重度のサイトカイン放出症候群があらわれることがあります。また、血球貪食性リンパ組織球症があらわれることがあります、死亡に至ったとの報告があります。特に治療初期は入院管理などの適切な体制下でこの薬が使用されます。これらの症状があらわれた場合には、ただちに医師に連絡してください。【この薬の使用中に気をつけなければならないことは？】に書かれていることに特に注意してください。
- 重度の神経学的事象（免疫エフェクター細胞関連神経毒性症候群含む）があらわれることがあるので、【この薬の使用中に気をつけなければならないことは？】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。
 - ・過去にルンスミオ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。
 - ・過去に感染症にかかったことがある人
 - ・妊婦または妊娠している可能性のある人
 - ・授乳中の人
- 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。
- 血球減少があらわれることがあるので、この薬の使用開始前に血液検査などが行われます。

【この薬の使い方は？】

この薬は注射薬です。

●使用量および回数

- ・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、21日間を1サイクルとして、使用する量および使用方法是次のとおりです。

使用時期		1回量
1サイクル目	1日目	1mg
	8日目	2mg
	15日目	60mg
2サイクル目	1日目	60mg
3サイクル目以降	1日目	30mg

- ・8サイクル終了時の治療効果に応じて、医師が治療継続の適否について検討します。計17サイクルまで治療を継続することがあります。
- ・腫瘍崩壊症候群を予防するため、この薬を使用する時に水分補給が行われます。
- ・サイトカイン放出症候群があらわれることがあるので、1サイクル目（1、8、15日）および2サイクル目については、この薬を使用する60分前に副腎皮

質ホルモン剤が使用されます。3サイクル目以降は、この薬を前回使用した後にサイトカイン放出症候群があらわれた人には、サイトカイン放出症候群があらわれなくなるまで、副腎皮質ホルモン剤が使用されます。また、サイクルによらず、この薬を使用する30分～60分前に、必要に応じて解熱鎮痛剤や抗ヒスタミン剤が使用されることがあります。

- ・副作用によりこの薬を中止、または中断することがあります。副作用により使用を中断したあと、使用を再開する場合は、中断前の使用量や中断期間によって使用量や使用方法を調節することがあります。
- ・他の抗悪性腫瘍剤との併用について、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？】

- ・サイトカイン放出症候群があらわれることがあるので、発熱、悪寒、低血圧、頻脈、低酸素症及び頭痛等の症状があらわれたときはただちに医師に連絡してください。**副作用は？**に書かれていることに特に注意してください。
- ・神経学的事象(免疫エフェクター細胞関連神経毒性症候群を含む)があらわれることがあるので、書字障害、失語症、意識レベルの変化、認知能力の障害、筋力低下、痙攣発作、脳浮腫等の症状があらわれたときはただちに医師に連絡してください。**副作用は？**に書かれていることに特に注意してください。
- ・神経学的事象(免疫エフェクター細胞関連神経毒性症候群を含む)として意識レベルの変化、痙攣発作等があらわれることがあるので、自動車の運転等危険を伴う機械を操作する際には十分注意してください。
- ・腫瘍崩壊症候群を予防するため、この薬の使用時は水分補給を十分に行ってください。
- ・腫瘍崩壊症候群があらわれることがあるので、この薬の使用中は血清中電解質濃度および腎機能の検査が行われることがあります。
- ・血球減少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。
- ・妊娠する可能性のある人は、この薬を使用中および使用終了から3カ月間は、適切な避妊法により避妊してください。
- ・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
サイトカイン放出症候群 サイトカインほうしゅつ	吐き気、胃がむかむかする、頭痛、めまい、胸の痛み、動悸（どうき）、脱力感、発疹、唇が青紫色になる、苦しくて早い呼吸、発熱、体がだるい、ふらつき、頭が

重大な副作用	主な自覚症状
しょうこうぐん	重い、鼻血、息切れ、あおあざができる、耳鳴り、歯ぐきからの出血
神経学的事象(免疫エフェクター細胞関連神経毒性症候群含む) しんけいがくてきじょう (めんえきエフェクターさいぼうかんれんしんけいどくせいしょうこうぐんふくむ)	【書字障害・失語症】 読み書きができない、言葉が理解できない、言葉での表現ができない 【意識レベルの変化】 意識の低下、意識の消失 【認知能力の障害】 言葉や状況が理解できない、人や物の名前が分からない、いつもできていたことがうまくできない 【筋力低下】 筋肉に力が入らない 【痙攣(けいれん)発作】 顔や手足の筋肉がぴくつく、一時的にボーっとする、意識の低下、手足の筋肉が硬直しガクガクと震える 【脳浮腫・脳症】 めまい、意識の低下、意識の消失、考える力の低下、記憶力の低下、頭痛、視力の低下、深く大きい呼吸、手足のふるえ、精神の混乱、異常な行動、けいれん、自分の意思とは関係なく身体が動く
感染症 かんせんしょう	発熱、寒気、体がだるい、咳、痰、息切れ、息苦しい
腫瘍フレア しゅようフレア	発熱、痛み、紅斑、体がだるい、リンパ節（首、わきの下、股の付け根など）のはれ 【胸水】 息苦しい、息切れ、咳、胸の痛み
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
血球減少 けつきゅうげんしょう	発熱、寒気、喉の痛み、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、体がだるい、めまい、頭痛、耳鳴り、動悸、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	発熱、寒気、脱力感、体がだるい、ふらつき、顔や手足の筋肉がぴくつく、けいれん、自分の意思とは関係なく身体が動く、痛み、出血が止まりにくい、リンパ節（首、わきの下、股の付け根など）のはれ
頭部	意識の低下、意識の消失、めまい、頭痛、頭が重い、言葉が理解できない、言葉や状況が理解できない、人や物の名前が分からない、いつもできていたことがう

部位	自覚症状
	まくできない、一時的にボーっとする、精神の混乱、考える力の低下、記憶力の低下、異常な行動
顔面	鼻血
眼	視力の低下
耳	耳鳴り
口や喉	吐き気、咳、痰、喉の痛み、唾液、痰に血が混じる、血を吐く、唇が青紫色になる、言葉での表現ができない、歯ぐきからの出血
胸部	動悸、胸の痛み、苦しくて早い呼吸、深く大きい呼吸、息切れ、息苦しい
腹部	胃がむかむかする
手・足	手足の筋肉が硬直しガクガクと震える、手足のふるえ
皮膚	発疹、あおあざができる、紅斑
筋肉	筋肉に力が入らない
尿	尿量が減る
その他	読み書きができない

【この薬の形は？】

販売名	ルンスミオ点滴静注 1 m g	ルンスミオ点滴静注 3 0 m g
性状	無色の液	
容器	バイアル	
容器の形状		

【この薬に含まれているのは？】

販売名	ルンスミオ点滴静注 1 m g	ルンスミオ点滴静注 3 0 m g
有効成分	モスネツズマブ（遺伝子組換え）	
添加剤	L-ヒスチジン、氷酢酸、L-メチオニン、精製白糖、ポリソルベート 2 0	

【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：0120-049-699

受付時間：9時～17時30分

(土、日、祝日、会社休日を除く)