

ポートラーザ点滴静注液 800mg

【この薬は？】

販売名	ポートラーザ点滴静注液 800mg Portrazza Injection 800mg
一般名	ネシツムマブ（遺伝子組換え） Necitumumab (Genetical Recombination)
含有量 (1バイアル中)	ネシツムマブ（遺伝子組換え）800mg

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、がん細胞の細胞分裂やその死滅にかかわっているEGFR（上皮細胞増殖因子受容体）というたんぱく質を介した伝達経路を阻害すること等により、がん細胞の増殖を抑制します。
- ・次の病気と診断された人に、医療機関において使用されます。

切除不能な進行・再発の扁平上皮非小細胞肺癌

- ・手術後の補助療法における有効性および安全性は確立されていません。

【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。
 - ・過去にポートラザ点滴静注液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。
 - ・血栓塞栓症のある人、または過去に血栓塞栓症があった人
 - ・間質性肺疾患のある人、または過去に間質性肺疾患があった人
 - ・妊娠可能な人
 - ・妊娠または妊娠している可能性のある人
 - ・授乳中の人
- 低マグネシウム血症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、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。

ゲムシタビンおよびシスプラチンと併用して使用されます。

通常、成人の使用量および使用量は、次のとおりです。

1回量	800mg
使用間隔	週1回投与を2週連続し、3週目は休薬します。 これを1コースとして投与を繰り返します。
点滴時間	およそ60分

- ・副作用などにより、1回の使用量、使用間隔、点滴時間が変更されることがあります。

【この薬の使用中に気をつけなければならないことは？】

- ・低マグネシウム血症があらわれることがあるので、投与中および投与終了後に血清中電解質（マグネシウム、カルシウム、カリウムおよびリン）をモニタリングするための血液検査が行われます。
- ・妊娠する可能性のある人は、この薬の使用および使用終了後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
動脈血栓塞栓症 <small>どうみやくけっせんそくせんしょう</small>	吐き気、嘔吐（おうと）、脱力、まひ、激しい頭痛、胸の痛み、押しつぶされるような胸の痛み、突然の息切れ、激しい腹痛、お腹が張る、足の激しい痛み [脳血管障害（虚血性脳卒中、脳虚血、脳梗塞）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 [虚血性心疾患（心筋梗塞、狭心症）の場合] 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、息苦しい、あごの痛み、左腕の痛み
静脈血栓塞栓症 <small>じょうみやくけっせんそくせんしょう</small>	発熱、皮膚が青紫～暗紫色になる、手足の爪が青紫～暗紫色になる、唇が青紫色になる、下肢のはれ、下肢のむくみ、下肢の痛み [肺塞栓症の場合] 胸の痛み、突然の息切れ
Infusion reaction <small>インフュージョン リアクション</small>	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、咳、めまい、動悸（どうき）、全身のかゆみ、じんま疹、喉のかゆみ、ふらつき、息苦しい
低マグネシウム血症 <small>ていマグネシウムけっしょう</small>	体がだるい、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、動悸、しびれ、気を失う、めまい
間質性肺疾患 <small>かんしつせいはいしつかん</small>	咳、息切れ、息苦しい、発熱
重度の皮膚障害 <small>じゅうどのひふしょうがい</small>	発熱、全身の発赤、皮膚・粘膜のただれ、水ぶくれ [ざ瘡様皮膚炎の場合] 赤い発疹や膿がたまった発疹、皮膚のかゆみ、かさぶたができ、はがれ落ちる、針をさすような痛み [多形紅斑の場合] 円形の斑の辺縁部にむくみによる環状の隆起を伴ったものが多発する、発熱、関節の痛み、喉の痛み

重大な副作用	主な自覚症状
発熱性好中球減少症 はつねつせいこうちゅうきゅうげん しょうしょう	発熱、寒気、喉の痛み
重度の下痢 じゅうどのげり	何度も水のような便が出る、下腹部の痛み、体がだるい、発熱
出血 しゅっけつ	出血 [喀血] 咳と一緒に血が出る

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	しびれ、寒気、出血、体がだるい、発熱、冷汗が出る、ふらつき、脱力、まひ、顔や手足の筋肉がびくつく
頭部	意識の消失、気を失う、突然の意識の消失、突然のめまい、突然の意識の低下、突然の頭痛、めまい、意識の低下、一時的にボーっとする、激しい頭痛
顔面	まぶた・唇・舌のはれ、あごの痛み
口や喉	突然言葉が出にくくなる、突然しゃべりにくくなる、突然の嘔吐、咳、咳と一緒に血が出る、喉の痛み、唇が青紫色になる、吐き気、嘔吐、喉のかゆみ
胸部	しめ付けられるような胸の痛み、胸の痛み、胸を強く押さえつけられた感じ、呼吸困難、息苦しい、息切れ、動悸、突然の息切れ、押しつぶされるような胸の痛み
腹部	下腹部の痛み、激しい腹痛、お腹が張る
手・足	突然片側の手足が動かしくくなる、下肢のはれ、下肢のむくみ、下肢の痛み、手足の爪が青紫～暗紫色になる、左腕の痛み、足の激しい痛み、関節の痛み、手足の筋肉が硬直しガクガクと震える
皮膚	水ぶくれ、全身の発赤、皮膚・粘膜のただれ、皮膚が青紫～暗紫色になる、全身のかゆみ、じんま疹、赤い発疹や膿がたまった発疹、皮膚のかゆみ、かさぶたができ、はがれ落ちる、針をさすような痛み、円形の斑の辺縁部にむくみによる環状の隆起を伴ったものが多発する
便	何度も水のような便が出る

【この薬の形は？】

販売名	ポートラーザ点滴静注液 800mg
性状	無色～微黄色の澄明又はわずかに乳白光を呈する液(注射剤)
形状	
内容量	50 mL

【この薬に含まれているのは？】

有効成分	ネシツムマブ（遺伝子組換え）
添加物	クエン酸ナトリウム水和物、無水クエン酸、グリシン、塩化ナトリウム、D-マンニトール、ポリソルベート80

【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：日本化薬株式会社 (<https://www.nipponkayaku.co.jp/>)
 くすりの相談窓口
 電話：0120-656-216
 受付時間：9時～17時30分
 （土・日・祝日及び弊社休業日を除く）