

ベスポンサ点滴静注用 1mg

【この薬は？】

販売名	ベスポンサ点滴静注用1mg BESPONSA Injection 1mg
一般名	イノツズマブ オゾガマイシン（遺伝子組換え） Inotuzumab Ozogamicin (Genetical Recombination)
含有量 (1バイアル中)	1mg

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」
<http://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、抗悪性腫瘍剤のカリケアマイシン誘導体と抗CD22モノクローナル抗体を結合させた薬です。
- ・この薬は、白血病細胞の表面にあるたんぱく質（CD22）に特異的に結合し、細胞内に取り込まれた後に、切り離されたカリケアマイシン誘導体が細胞の増殖を抑えると考えられています。
- ・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。
再発又は難治性のCD22陽性の急性リンパ性白血病
- ・この薬は、フローサイトメトリー法などの検査によりCD22抗原があることが確認された人に使用されます。
- ・造血幹細胞移植（HSCT）施行後の生存期間への影響は、他の化学療法と同程度ではない可能性があるため、HSCTの施行を予定されている人へのこの薬の使用は、この薬以外の治療も十分に検討された上で慎重に判断されます。

【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。
- 静脈閉塞性肝疾患（VOD）／類洞閉塞症候群（SOS）を含む肝障害があらわれることがあり、死亡に至った例も報告されています。このため、この薬の使用前と使用中は定期的に肝機能検査が行われます。
- 次の人は、この薬を使用することはできません。
 - ・過去にベスポンサ点滴静注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、慎重に使う必要があります。使い始める前に医師または薬剤師に告げてください。
 - ・肝疾患のある人または過去にVOD／SOSがあった人
 - ・過去にHSC Tをした人
 - ・感染症にかかっている人
 - ・高齢の人
- 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により各血球数が確認されます。
- QT間隔延長（動悸（どうき）、気を失う）があらわれることがあるので、この薬の使用前に心電図検査が行われます。
- 膵炎があらわれることがあるので、この薬の使用前に膵酵素に関する血液検査が行われます。
- 本剤の使用前に末梢血芽球数が確認され、 $10,000/\mu\text{L}$ を超える場合には、ヒドロキシカルバミド、副腎皮質ステロイド、ビンクリスチンなどが投与されることがあります。

【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

- ・使用量は、あなたの体表面積（身長と体重から計算）やあなたの症状にあわせて、医師が決め、医療機関において注射（点滴静注）されます。
- ・通常、成人の使用量及び使用間隔は次のとおりです。

一回量	1日目は体表面積 1 m^2 あたり 0.8 mg 8及び15日目は体表面積 1 m^2 あたり 0.5 mg
使用間隔	<div style="text-align: center;"> </div> <p>■ 薬を点滴静注する日 静脈から1時間以上かけて点滴されます。</p>

- ・ 1 サイクル目の期間は原則 2 1 日間ですが、寛解^{*1} が得られた場合には 2 8 日間まで延長されることがあります。また、寛解が得られた場合、2 サイクル目以降の 1 日目の使用量は、体表面積 1 m²あたり 0. 5 m g です。

※1 寛解：

病気そのものは完全に治癒していないが、症状が一時的あるいは永続的に軽減または消失すること。

- ・ 使用サイクル数は以下のように決められます。

(1) H S C T の施行を予定している場合

投与サイクル数の増加に応じて H S C T 施行後の V O D / S O S の発現リスクが高まるおそれがあるので、この薬の効果が得られる最小限のサイクル数で治療が行われます。治療上やむを得ないと判断される場合を除き、3 サイクル終了までにこの薬の使用が中止されます。

(2) H S C T の施行を予定していない場合

6 サイクルまで投与を繰り返すことができます。ただし、3 サイクル終了までにこの薬の効果が得られない場合には、使用が中止されます。

- ・ この薬を 7 サイクル以上投与した場合の有効性および安全性は確立されていません。
- ・ 副作用によりこの薬を休薬、減量または中止することがあります。なお、減量した場合には、再度増量することはありません。
- ・ 投与開始後に発現する発熱、発疹、悪寒、低血圧などのインフュージョンリアクション^{*2} を軽減するために、この薬を使用する前に副腎皮質ステロイド剤、解熱鎮痛剤または抗ヒスタミン剤が使用されることがあります。

※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。

【この薬の使用中に気をつけなければならないことは？】

- ・ V O D / S O S を含む肝障害があらわれることがあります。このため、使用中は定期的に肝機能検査が行われます。V O D / S O S を含む肝障害の症状（からだのだるい、発熱、白目が黄色くなる、吐き気、嘔吐、食欲不振、かゆみ、皮膚が黄色くなる、尿の色が濃くなる、羽ばたくような手のふるえ、腹がはる、腹痛、体重が増える）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。また、この薬を使用した後に H S C T を行う場合には H S C T の施行後に頻回に肝機能検査が行われます。
- ・ 骨髄抑制（からだのだるい、発熱、出血が止まりにくいなど）があらわれることがあります。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。定期的に血液検査が行われます。
- ・ 投与開始後に発熱、発疹、悪寒、低血圧などの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。異常が認められた場合には、使用が中止され、副腎皮質ステロイドや抗ヒスタミン剤の投与などが行われます。
- ・ Q T 間隔延長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心電図検

査が行われます。

- ・膵炎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膵酵素を含む血液検査が行われます。
- ・妊娠または妊娠する可能性がある人は医師に相談してください。また、妊娠する可能性がある女性およびパートナーが妊娠する可能性のある男性は、この薬を使用中および使用後の一定期間は適切な避妊を行ってください。
- ・授乳中の方は、授乳を避けてください。
- ・他の医師を受診する場合、あるいは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
肝障害 かんしょうがい	からだがだるい、発熱、白目が黄色くなる、吐き気、嘔吐、食欲不振、かゆみ、皮膚が黄色くなる、尿の色が濃くなる 【VOD/SOS】 吐き気、嘔吐、食欲不振、羽ばたくような手のふるえ、からだがだるい、白目が黄色くなる、かゆみ、皮膚が黄色くなる、尿の色が濃くなる、腹がはる、腹痛、体重が増える
骨髄抑制 こつずいよくせい	からだがだるい、発熱、鼻血、歯ぐきの出血、息切れ、あおあざができる、出血が止まりにくい、出血しやすい 【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】 発熱、のどの痛み 【血小板減少】 鼻血、歯ぐきの出血、あおあざができる、皮下出血、出血が止まりにくい 【貧血】 からだがだるい、めまい、頭痛、耳鳴り、階段や坂を上る時の動悸（どうき）や息切れ、息切れ 【汎血球減少症】 めまい、鼻血、耳鳴り、歯ぐきの出血、息切れ、動悸、あおあざができる、出血しやすい

感染症 かんせんしょう	かぜのような症状、からだがだるい、発熱、嘔吐 【肺炎】 悪寒、発熱、咳、痰がでる、息切れ 【敗血症】 さむけ、ふるえを伴う急激な高熱が出る、関節の痛み、筋肉の痛み
出血 しゅっけつ	出血 【鼻出血】 鼻血 【消化管出血】 血を吐く、吐き気、嘔吐、腹痛、血が混ざった便、黒色便
インフュージョンリアクション (infusion reaction) いんふゅーじょんりあくしょん	頭痛、めまい、悪寒、息切れ、動悸、脈が速くなる、吐き気、発熱、血圧低下、発疹、からだがだるい、ふらつき、立ちくらみ、力が入らない
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、考えがまとまらない、判断力の低下、尿量が減る、息苦しい、息切れ
膵炎 すいえん	吐き気、嘔吐、胃・おなかの激しい痛み、背中での痛み

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、重大な副作用の表をご覧ください。

部位	自覚症状
全身	からだがだるい、発熱、かぜのような症状、悪寒、ふるえを伴う急激な高熱が出る、関節の痛み、さむけ、ふらつき、たちくらみ、力が入らない、体重が増える
頭部	頭痛、めまい、意識の低下、考えがまとまらない、判断力の低下
耳	耳鳴り
顔面	鼻血
眼	白目が黄色くなる
口や喉	吐き気、嘔吐、歯ぐきの出血、咳、痰がでる、のどの痛み、血を吐く
胸部	吐き気、息切れ、動悸、階段や坂を上る時の動悸や息切れ、息苦しい
腹部	食欲不振、吐き気、脇腹の痛み、胃・おなかの激しい痛み、腹痛、腹が張る
背中	背中での痛み
手・足	羽ばたくような手のふるえ、脈が速くなる、関節の痛み
皮膚	かゆみ、皮膚が黄色くなる、あおあざができる、皮下出血、吹出もの、発疹

尿	尿量が減る、尿の色が濃くなる
筋肉	筋肉の痛み
その他	出血が止まりにくい、出血しやすい、出血、血が混ざった便、黒色便、血圧低下

【この薬の形は？】

形状	
性状	白色～類白色の粉末又は塊（凍結乾燥製剤）

【この薬に含まれているのは？】

有効成分	イノツズマブ オゾガマイシン（遺伝子組換え） 1 m g
添加物	トロメタモール、精製白糖、ポリソルベート80、塩化ナトリウム、塩酸

【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：ファイザー株式会社

(<http://www.pfizer.co.jp/pfizer/>)

製品情報センター

患者さん・一般の方：0120-965-485

FAX：03-3379-3053

受付時間：月～金 9時～17時30分

（土日祝祭日を除く）