

テビムブラ点滴静注 100mg

【この薬は？】

販売名	テビムブラ点滴静注 100mg TEVIMBRA I.V. Infusion 100mg
一般名	チスレリズマブ(遺伝子組換え) Tislelizumab (Genetical Recombination)
含有量 (1 バイアル中)	チスレリズマブ 100mg

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、ヒト化抗ヒトPD-1モノクローナル抗体製剤と呼ばれる注射薬です。
- ・この薬は、T細胞（免疫細胞）の受容体（PD-1）とがん細胞上に発現している物質（PD-L1およびPD-L2）の結合を阻害してT細胞の増殖や活性化を促進することで、腫瘍の増殖を抑えます。
- ・次の病気の人に処方されます。

根治切除不能な進行・再発の食道癌

- ・手術の補助療法としての有効性および安全性は確立していません。

【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。

- この薬により、間質性肺疾患があらわれ、死亡に至った例も報告されているため、胸部画像検査などが行われることがあります。

間質性肺疾患の初期症状（息切れ、呼吸困難、咳など）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。

- 次の人は、この薬を使用することはできません。

・過去にテビムブラ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。

・自己免疫疾患のある人、または過去にあった人

・間質性肺疾患のある人、または過去にあった人

・臓器移植（造血幹細胞移植を含む）を受けたことのある人

・結核にかかっている人、または過去にかかっていた人

・妊婦または妊娠している可能性のある人

・授乳中の人

- 肝不全、肝機能障害、肝炎があらわれることがあるので、この薬の使用前に肝機能検査が行われます。

- 甲状腺機能障害、下垂体機能障害および副腎機能障害があらわれることがあるので、この薬の使用前に内分泌機能検査が行われます。

【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、成人の使用量および回数は、次のとおりです。

一回量	2 0 0 m g
使用間隔	3 週間間隔
使用時間	3 0 ～ 6 0 分※かけて点滴します。

※初回は6 0 分かけて、2 回目以降は初回のあなたの状態によって3 0 分まで短縮することができます。

・この薬は、フルオロウラシルおよびシスプラチンと併用されることがあります。また、がん化学療法後に増悪した根治切除不能な進行・再発の食道癌に対しては、単独で使用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？】

・この薬のT細胞を活性化させる作用により、過度の免疫反応と考えられる疾

患や病態があらわれることがあります。また、この薬の使用終了後に重篤な副作用があらわれることがあります。この薬の使用および使用終了後に、異常を感じたら、ただちに医師に連絡してください。

- ・間質性肺疾患があらわれることがあります。間質性肺疾患の初期症状（息切れ、呼吸困難、咳など）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。間質性肺疾患が疑われる場合には、胸部X線検査、胸部CT、血液検査などが行われます。
- ・肝不全、肝機能障害、肝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肝機能検査が行われます。
- ・心筋炎、心膜炎があらわれることがあります。胸に痛みを感じた場合には、必要に応じてクレアチンキナーゼ値、心電図などの検査が行われます。
- ・筋炎があらわれることがあります。筋力の低下や筋肉の痛みを感じた場合には、医師に相談してください。必要に応じてクレアチンキナーゼ値などの検査が行われます。
- ・重症筋無力症があらわれることがあります。筋力の低下、まぶたが重い、まぶたが下がる、呼吸困難、食べ物が飲み込みにくいと感じた場合には、医師に相談してください。
- ・甲状腺機能障害、下垂体機能障害および副腎機能障害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内分泌機能検査が行われます。また、必要に応じて画像検査などが行われます。
- ・1型糖尿病があらわれることがあります。喉が渇く、吐き気、嘔吐（おうと）などの症状があらわれた場合には、医師に連絡してください。必要に応じて血液検査が行われます。
- ・腎障害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腎機能検査が行われます。
- ・妊娠する可能性のある女性は、この薬を使用している間および使用終了から4ヵ月間は適切な方法で避妊してください。
- ・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
間質性肺疾患 かんしつせいはいしつかん	咳、息切れ、息苦しい、発熱
肝不全 かんふぜん	意識の低下、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、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）
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
肝炎 かんえん	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
中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis：TEN） ちゅうどくせいひょうひえしゅうかいしょう（トキシックエプidermalネクロライシス：テン）	皮膚が広い範囲で赤くなり、破れやすい水ぶくれが多発、発熱、粘膜のただれ
皮膚粘膜眼症候群 （Stevens-Johnson症候群） ひふねんまくがんしょうこうぐん（スティーブンス・ジョンソンしょうこうぐん）	発熱、目の充血やただれ、唇や口内のただれ、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
多形紅斑 たけいこうはん	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
大腸炎、小腸炎 だいちょうえん、しょうちょうえん	発熱、お腹が張る、腹痛、水のような便が出る、便に血が混じる（鮮紅色～暗赤色）
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
甲状腺機能障害 こうじょうせんきのうしょうがい	〔甲状腺機能低下症〕 疲れやすい、まぶたが腫れぼったい、寒がり、体重が増える、いつも眠たい、便秘、かすれ声、脱毛 〔甲状腺機能亢進症〕 動悸（どうき）、脈が速くなる、手指のふるえ、体重が減る、汗をかきやすい、イライラする、微熱 〔甲状腺炎〕 吐き気、首のはれ、不眠、体重が減る、汗をかきやすい、眼球突出、胸がドキドキする、手指のふるえ
副腎機能障害 ふくじんきのうしょうがい	〔副腎不全〕 体がだるい、意識の低下、意識の消失、嘔吐、食欲不振、発熱、冷汗が出る、顔面蒼白（そうはく）、手足が冷たくなる

重大な副作用	主な自覚症状
下垂体機能障害 かすいたいきのうしょうがい	〔下垂体炎、下垂体機能低下症〕 頭痛、見えにくい、体がだるい、疲れやすい、食欲不振、意識の低下、血圧低下、性欲がでない、無月経、喉が渇く、体重が減る、皮膚の乾燥、水を多く飲む、尿量が増える
1 型糖尿病 いちがたとうにようびょう	〔1 型糖尿病〕 体がだるい、体重が減る、喉が渇く、水を多く飲む、尿量が増える、 〔糖尿病性ケトアシドーシス〕 吐き気、甘酸っぱいにおいの息、深く大きい呼吸
膵炎 すいえん	強い腹痛、背中への痛み、お腹が張る、吐き気、嘔吐、体重が減る、喉が渇く、尿量が増える、皮膚が黄色くなる、油っぽい下痢が出る
腎障害 じんしょうがい	〔腎不全〕 尿量が減る、むくみ、体がだるい 〔尿細管間質性腎炎〕 発熱、発疹、関節の痛み、吐き気、嘔吐、下痢、腹痛、むくみ、尿量が減る 〔糸球体腎炎〕 尿量が減る、排尿時の尿の泡立ちが強い、息苦しい、尿が赤みを帯びる、むくみ、体がだるい
心筋炎 しんきんえん	体がだるい、発熱、息苦しい、息切れ、動悸、胸の痛み、むくみ
心膜炎 しんまくえん	体がだるい、発熱、息苦しい、息切れ、動悸、胸の痛み、むくみ
筋炎 きんえん	筋力の低下、筋肉の痛み・はれ・熱感
重症筋無力症 じゅうしょうきんむりよくしょう	まぶたが重い、まぶたが下がる、物がだぶって見える、筋肉の疲労感、食べ物が飲み込みにくい
脳炎 のうえん	発熱、まひ、意識の低下、頭痛
神経障害 しんけいしょうがい	〔末梢性ニューロパチー〕 手足のしびれ、手足の痛み、手足の感覚がなくなる、手足の力が入らない、物がつかみづらい、歩行時につまずく、痛み、力が入らない、筋萎縮、手足のふるえ 〔ギラン・バレー症候群〕 両側の手や足に力が入らない、歩行時につまずく、階段を昇れない、物がつかみづらい、物が二重に見える、手足の感覚が鈍くなる、顔の筋肉がまひする、食べ物が飲み込みにくい、呼吸が苦しい

重大な副作用	主な自覚症状
重篤な血液障害 じゅうとくなけつえきしょうがい	[免疫性血小板減少症] 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
	[溶血性貧血] 体がだるい、めまい、息切れ、白目が黄色くなる、皮膚が黄色くなる、尿の色が濃くなる
	[無顆粒球症、発熱性好中球減少症] 突然の高熱、寒気、喉の痛み
静脈血栓塞栓症 じょうみやくけっせんそくせんしょう	[深部静脈血栓症] 皮膚が青紫～暗紫色になる、下肢のはれ、下肢のむくみ、下肢の痛み、下肢（もしくは、はれた部分）の熱感
	[肺塞栓症] 胸の痛み、突然の息切れ
結核 けっかく	寝汗をかく、体重が減る、体がだるい、微熱、咳が続く
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、咳、めまい、動悸

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、微熱、体がかゆくなる、体重が増える、急激に体重が増える、体重が減る、疲れやすい、体がだるい、力が入らない、食欲不振、寒がり、汗をかきやすい、冷汗が出る、むくみ、まひ、出血が止まりにくい、突然の高熱、寒気、寝汗をかく、痛み
頭部	意識の低下、意識の消失、いつも眠たい、脱毛、イライラする、首のはれ、不眠、頭痛、めまい、性欲がない
顔面	顔面蒼白（そうはく）、顔の筋肉がまひする、鼻血、まぶた・唇・舌のはれ
眼	白目が黄色くなる、目の充血やただれ、まぶたが腫れぼったい、眼球突出、まぶたが重い、まぶたが下がる、見えにくい、物がだぶって見える、物が二重に見える
口や喉	咳、血を吐く、吐き気、嘔吐、唇や口内のただれ、喉の痛み、かすれ声、喉が渇く、水を多く飲む、甘酸っぱいにおいの息、食べ物が飲み込みにくい、唾液、痰に血が混じる、歯ぐきからの出血、咳が続く
胸部	息切れ、息苦しい、動悸、胸がドキドキする、深く大きい呼吸、胸の痛み、呼吸が苦しい、胸の痛み、突然の息切れ、呼吸困難

腹部	お腹が張る、上腹部痛、腹痛、強い腹痛、下腹部の痛み
背中	背中での痛み
手・足	関節の痛み、脈が速くなる、手指のふるえ、手足が冷たくなる、手足のしびれ、手足の痛み、手足の感覚がなくなる、手足の感覚が鈍くなる、手足の力が入らない、両側の手や足に力が入らない、物がつかみづらい、歩行時につまずく、階段を昇れない、下肢のはれ、下肢のむくみ、下肢の痛み、下肢（もしくは、はれた部分）の熱感、手足のふるえ
皮膚	皮膚が黄色くなる、皮膚が広い範囲で赤くなり、破れやすい水ぶくれが多発、粘膜のただれ、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、発疹、あおあざができる、皮膚が青紫～暗紫色になる、皮膚の乾燥
筋肉	筋力の低下、筋肉の痛み・はれ・熱感、筋肉の疲労感、階段を昇れない、筋萎縮
便	便に血が混じる（鮮紅色～暗赤色または黒色）、便に血が混じる（鮮紅色～暗赤色）、水のような便が出る、何度も水のような便が出る、便秘、下痢、油っぽい下痢が出る
尿	尿の色が濃くなる、尿量が増える、尿量が減る、排尿時の尿の泡立ちが強い、尿が赤みを帯びる
生殖器	無月経
その他	血圧低下

【この薬の形は？】

性状	無色～微黄色の澄明またはわずかに混濁した液
形状	

【この薬に含まれているのは？】

有効成分	チスレリズマブ（遺伝子組換え）
添加剤	クエン酸ナトリウム水和物、クエン酸水和物、 L-ヒスチジン塩酸塩水和物、L-ヒスチジン、 トレハロース水和物、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：BeiGene Japan 合同会社

メディカルインフォメーションコンタクトセンター

メール：MedInfoJP@beigene.com

電話：0800—919—0351

受付時間：9時～17時（土、日、祝日、弊社休業日を除く）