

ザルトラップ点滴静注100mg ザルトラップ点滴静注 200mg

【この薬は？】

販売名	ザルトラップ点滴静注100mg ZALTRAP I.V. Infusion	ザルトラップ点滴静注200mg ZALTRAP I.V. Infusion
一般名	アフリベルセプト ベータ（遺伝子組換え） Aflibercept Beta (Genetical Recombination)	
含有量 (1バイアル中)	100mg	200mg

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、VEGF（血管内皮増殖因子）阻害剤と呼ばれる注射薬です。
- ・この薬は、VEGF を阻害することにより、腫瘍における血管新生を阻害し、腫瘍の増殖を抑えます。
- ・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。

治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌

- ・手術後の補助化学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。
- ・一次化学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。
- ・この薬は、イリノテカン塩酸塩水和物、レボホリナートおよびフルオロウラシルと併用して使用されます。

【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。
- この薬の使用により重度の消化管出血や消化管穿孔があらわれ、死亡に至った例が報告されています。これらの症状があらわれた場合は、ただちに医師に連絡してください。重度の出血や消化管穿孔があらわれた場合には、この薬は再投与されません。
- 次の人は、この薬を使用することはできません。
 - ・過去にザルトラップ点滴静注に含まれる成分で重篤な過敏症のあった人
 - ・妊婦または妊娠している可能性がある人 [動物実験で、催奇形性（胎児に奇形を生じる可能性）・胎児毒性が認められています。]
- 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。
 - ・消化管など腹腔内（ふくこうない）に炎症がある人
 - ・消化管出血などの出血がある人
 - ・出血しやすい素因や凝固系異常がある人（出血が止まりにくい人）または抗凝固剤（血液が固まるのを防ぐ薬）を使用している人
 - ・高血圧の人
 - ・血栓塞栓症（けっせんそくせんしょう）の人または過去に血栓塞栓症になったことがある人
 - ・大きな手術後で、傷が治っていない人
 - ・授乳中の人
- この薬の使用前に、血圧の測定、尿検査（尿蛋白）、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

使用量は、あなたの体重や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。イリノテカン塩酸塩水和物、レボホリナートおよびフルオロウラシルと併用して使用されます。

通常、成人の使用量および使用間隔は、次のとおりです。

一回量	体重 1 k g あたり 4 m g
使用間隔	2 週間に 1 回、6 0 分かけて点滴静注します。

副作用の程度などにより、使用量や使用間隔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？】

- ・高血圧があらわれることがあるので、この薬の使用中は、定期的に血圧の測定が行われます。
- ・ネフローゼ症候群や蛋白尿があらわれることがあるので、この薬の使用中は、定期的に尿検査（尿蛋白）が行われます。

- ・好中球減少症や発熱性好中球減少症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。
- ・傷が治りにくくなることがあるので、手術を受ける予定がある場合には、手術の前にこの薬の使用が中止されます。手術の後にこの薬を再開する場合は、患者さんの状態に合わせて判断されます。
- ・血栓性微小血管症があらわれることがあるので、定期的に検査が行われます。
- ・妊娠する可能性のある人は、この薬を使用している間と使用を終了してから3ヵ月間は適切な方法で避妊してください。
- ・妊娠または妊娠する可能性がある人はこの薬を使用することはできません。
- ・授乳している人は医師に相談してください。
- ・高齢の人では下痢（腹痛、水のような便が出る、泥状のゆるい便が出る）および脱水（喉が渇く、めまい、疲れやすい、体に力が入らない、手足がつる）がおきやすくなるので、注意してください。
- ・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
出血 しゅっけつ	咳と一緒に血が出る、出血、鼻血、尿が赤みを帯びる、手術部位からの出血 〔消化管出血〕 吐き気、嘔吐（おうと）、吐いた物に血が混じる（赤色～茶褐色または黒褐色）、腹痛、便に血が混じる、黒い便が出る 〔頭蓋内出血〕 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にくくなる、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
消化管穿孔 しょうかかんせんこう	吐き気、嘔吐、寒気、発熱、激しい腹痛、ふらつき、息切れ、意識の低下
瘻孔 ろうこう	吐き気、嘔吐、腹痛、皮膚が赤く腫れて膿や腸液が出てくる、膣から便がもれる、膣からガスがもれる、膣の痛み、膣からの出血、尿に泡が混じる、尿がにごっている、肛門（こうもん）の周辺や皮膚に穴があき、腸液や便がもれる、膣から出血する、膣から尿がもれる、尿から悪臭がする
高血圧 こうけつあつ	頭痛、肩こり、めまい、動悸（どうき）、息切れ、顔のほてり、体がだるい

重大な副作用	主な自覚症状
高血圧クリーゼ こうけつあつクリーゼ	頭痛、肩こり、めまい、目のかすみ、意識の低下、意識の消失、吐き気、鼻血
ネフローゼ症候群 ネフローゼしょうこうぐん	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、体重の増加
蛋白尿 たんぱくによ	排尿時の尿の泡立ちが強い、むくみ
好中球減少症 こうちゅうきゅうげんしょうしょう	発熱、寒気、喉の痛み
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
Infusion reaction* 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 〔気管支痙攣（けいれん）〕 息がぜいぜいする、息をするときヒューヒューと音がする、突然の息切れ 〔呼吸困難〕 息苦しい、息切れ 〔血管浮腫〕 唇・まぶた・舌・口の中・顔・首が急に腫れる、喉がつまる感じ、息苦しい、声が出にくい 〔アナフィラキシー〕 全身のかゆみ、じんま疹、喉のかゆみ、ふらつき、動悸、息苦しい
創傷治癒遅延 そうしょうちゆちえん	傷が治りにくい 〔創離開〕 傷口が開く、傷口から出血する 〔縫合不全〕 腹痛、寒気、発熱
可逆性後白質脳症症候群 かぎやくせいこうはくしつのおうしょうしょうこうぐん	頭痛、意識の低下、意識の消失、けいれん、視力障害
動脈血栓塞栓症 どうみやくけっせんそくせんしょう	しめ付けられるような胸の痛み、息切れ、腰痛、四肢末梢の激しい痛み、まひ、しびれ 〔一過性脳虚血発作、脳血管発作〕 突然片側の手足が動かしにくくなる、突然片側の手足の感覚障害がおこる、突然言葉が出にくくなる、突然視力障害がおこる、突然めまいがおこる、突然飲み込みにくくなる、突然ろれつがまわらなくなる、突然の意識の低下、突然の意識の消失、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

重大な副作用	主な自覚症状
	[狭心症、心臓内血栓、心筋梗塞] 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、あごの痛み、左腕の痛み、息苦しい
静脈血栓塞栓症 じょうみやくけっせんそくせんしょう	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 [深部静脈血栓症] 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、下肢のむくみ、下肢の痛み [肺塞栓症] 胸の痛み、突然の息切れ
血栓性微小血管症 けっせんせいびしょうけっかんしょう	出血しやすい、鼻血、歯ぐきからの出血、あおあざができる、血尿
動脈解離 どうみやくかいり	[大動脈解離] 激しい胸の痛み、激しい背中の痛み、激しい腹痛


*インフュージョン リアクション：モノクローナル抗体製剤と呼ばれる薬を点滴したとき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。この薬はモノクローナル抗体製剤と類似した構造をもつ薬で、同様の反応があらわれます。

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	冷汗が出る、体がだるい、まひ、しびれ、発熱、寒気、ふらつき、出血しやすい、出血、けいれん、むくみ、体重の増加、手術部位からの出血
頭部	頭痛、めまい、意識の低下、意識の消失、突然めまいがおこる、突然の意識の低下、突然の意識の消失、突然の頭痛、突然のめまい
顔面	あごの痛み、顔のほてり、鼻血、まぶた・唇・舌のはれ、唇・まぶた・舌・口の中・顔・首が急に腫れる
眼	目のかすみ、突然視力障害がおこる、視力障害
口や喉	吐き気、咳と一緒に血が出る、嘔吐、吐いた物に血が混じる（赤色～茶褐色または黒褐色）、咳、喉のかゆみ、喉がつまる感じ、声が出にくい、歯ぐきからの出血、唇が青紫色になる、喉の痛み、突然言葉が出にくくなる、突然飲み込みにくくなる、突然ろれつがまわらなくなる、突然の嘔吐、突然しゃべりにくくなる
胸部	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、息苦しい、動悸、息切れ、激しい胸の痛み、息がぜいぜいする、息をするときヒューヒューと音がする、突然の息切れ、胸の痛み、呼吸困難
腹部	激しい腹痛、腹痛、下腹部の痛み
背中	腰痛、激しい背中の痛み

部位	自覚症状
手・足	左腕の痛み、四肢末梢の激しい痛み、手足の爪が青紫～暗紫色になる、下肢のむくみ、下肢の痛み、下肢のはれ、突然片側の手足が動かしくくなる、突然片側の手足の感覚障害がおこる
皮膚	皮膚が赤く腫れて膿や腸液が出てくる、傷が治りにくい、全身のかゆみ、じんま疹、あおざがができる、皮膚が青紫～暗紫色になる、肛門の周辺や皮膚に穴があき、腸液や便がもれる、傷口が開く、傷口から出血する
筋肉	肩こり
便	便に血が混じる、黒い便が出る、何度も水のような便が出る
尿	血尿、尿が赤みを帯びる、尿量が減る、排尿時の尿の泡立ちが強い、尿に泡が混じる、尿がにごっている、尿から悪臭がする
生殖器	膣から便がもれる、膣からガスがもれる、膣の痛み、膣からの出血、膣から出血する、膣から尿がもれる

【この薬の形は？】

販売名	ザルトラップ点滴静注100mg	ザルトラップ点滴静注200mg
性状	無色～微黄色澄明の液	
形状		

【この薬に含まれているのは？】

販売名	ザルトラップ点滴静注100mg	ザルトラップ点滴静注200mg
有効成分	アフリベルセプト ベータ（遺伝子組換え）	
添加剤	リン酸二水素ナトリウム一水和物、リン酸水素二ナトリウム七水和物、クエン酸ナトリウム水和物、精製白糖、ポリソルベート20、pH調節剤2成分、等張化剤	

【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：サノフィ株式会社 (<https://www.sanofi.co.jp/ja/contact>)
くすり相談室
フリーダイヤル 0120-109-905
月～金 9：00～17：00（祝日・会社休日を除く）