患者向医薬品ガイド
2024年9月更新

パドセブ点滴静注用20mg
パドセブ点滴静注用30mg

【この薬は？】

販売名	パドセブ点滴静注用20mg PADCEV for I.V. infusion 20mg	パドセブ点滴静注用30mg PADCEV for I.V. infusion 30mg
一般名	エンホルツマブ　ベドチン（遺伝子組換え） Enfortumab Vedotin (Genetical Recombination)	
含有量 (1バイアル中)	24.0mg	33.7mg

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、微小管阻害薬と抗Ｎｅｃｔｉｎ－４抗体が結合している薬です。
・この薬は、がん細胞がもつＮｅｃｔｉｎ－４というタンパク質に結合して、がん細胞の中に取り込まれ、がん細胞の増殖を抑えます。
・次の病気の人に医療機関で使用されます。
根治切除不能な尿路上皮癌
・この薬の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？】

〇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。

〇この薬により、中毒性表皮壊死融解症（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（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）などの全身症状を伴う重度の皮膚障害があらわれ、死亡に至った例も報告されています。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。

〇この薬により、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ます。間質性肺疾患の初期症状（呼吸困難、咳、発熱など）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。【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。

〇次の人は、この薬を使用することはできません。

・過去にパドセブに含まれる成分で過敏症のあった人

〇次の人は、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告げてください。

・高血糖、糖尿病のある人、または過去にあった人、あるいは糖尿病の危険因子（ＢＭＩ（Ｂｏｄｙ Ｍａｓｓ Ｉｎｄｅｘ）高値など）のある人
・末梢性ニューロパチーのある人
・間質性肺疾患のある人、または過去にあった人
・肝臓に障害のある人
・妊婦または妊娠している可能性のある人
・授乳中の人

〇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。

〇高血糖があらわれることがあるので、この薬の使用前に血糖値の測定などが行われます。

〇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が行われます。

〇腎機能障害があらわれることがあるので、この薬の使用前に腎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、医療機関において点滴されます。
・通常、成人の使用量および回数は、次のとおりです。

〔単独で使用する場合〕

一回量	体重１ｋｇあたり１．２５ｍｇ
使用間隔	週１回投与を３週連続し、４週目は休薬します。 これを１サイクルとして投与を繰り返します。
使用時間	３０分以上かけて点滴します。

〔ペムブロリズマブ（遺伝子組換え）と併用する場合〕

一回量	体重１ｋｇあたり１．２５ｍｇ
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サイクルとして投与を繰り返します。
使用時間	３０分以上かけて点滴します。

・１回最高使用量は１２５ｍｇです。
・ペムブロリズマブ（遺伝子組換え）以外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。
・ＰＤ－１／ＰＤ－Ｌ１阻害剤による治療歴のない人にこの薬を単独で使用した場合の有効性および安全性は確立していません。
・副作用により、この薬を休薬・減量・中止することがあります。

【この薬の使用中に気をつけなければならないことは？】

・重度の皮膚障害があらわれることがあるので、皮膚、粘膜または目などの異常が認められた場合には、速やかに医療機関を受診してください。
・高血糖があらわれることがあるので、この薬を使用している間は定期的に血糖値の測定が行われます。
・骨髄抑制があらわれることがあるので、この薬を使用している間は定期的に血液検査が行われます。
・腎機能障害があらわれることがあるので、この薬を使用している間は定期的に腎機能検査が行われます。
・間質性肺疾患があらわれることがあるので、この薬を使用している間は定期的に胸部画像検査が行われます。間質性肺疾患の初期症状（呼吸困難、咳、発熱など）があらわれた場合には、速やかに医療機関を受診してください。
・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２カ月間は適切な避妊を行ってください。
・男性は、この薬を使用している間および使用終了から１カ月間はバリア法（コンドーム）を用いて避妊してください。
・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
重度の皮膚障害 じゅうどのひふしょうがい	［中毒性表皮壊死融解症（ＴＥＮ）］ 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（スティーブンスージョンソン症候群）］ 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
高血糖 こうけっとう	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
末梢性ニューロパチー まっしょうせいニューロパチー	［末梢性感覚ニューロパチー、末梢性運動ニューロパチー］ 手足のしびれ、痛み、力が入らない、筋萎縮（きんいしゅく）、手足のふるえ ［筋力低下］ 筋肉に力が入らない ［歩行障害］ 上手く歩けない、まっすぐ歩けない、転びやすい、小刻みに歩く
骨髄抑制 こつずいよくせい	発熱、寒気、喉の痛み、鼻血、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、頭が重い、動悸（どうき）、息切れ ［好中球減少、発熱性好中球減少症］ 発熱、寒気、喉の痛み ［白血球減少、リンパ球減少］ 突然の高熱、寒気、喉の痛み ［貧血］ 体がだるい、めまい、頭痛、耳鳴り、動悸、息切れ ［血小板減少］ 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
感染症 かんせんしょう	発熱、寒気、体がだるい ［肺炎］ 発熱、咳、痰、息切れ、息苦しい ［敗血症］ 発熱、寒気、脈が速くなる、体がだるい
腎機能障害 じんきのうしょうがい	尿量が減る、むくみ、体がだるい

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っかん	咳、息切れ、息苦しい、発熱

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、体がだるい、体重が減る、痛み、力が入らない、まっすぐ歩けない、転びやすい、寒気、出血が止まりにくい、突然の高熱、むくみ
頭部	頭が重い、めまい、頭痛
顔面	鼻血
眼	目の充血やただれ
耳	耳鳴り
口や喉	唇や口内のただれ、喉が渇く、水を多く飲む、喉の痛み、歯ぐきからの出血、唾液、痰に血が混じる、血を吐く、咳、痰
胸部	動悸、息切れ、息苦しい
手・足	手足のしびれ、手足のふるえ、上手く歩けない、小刻みに歩く、脈が速くなる
皮膚	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、あおあざができる
筋肉	筋萎縮、筋肉に力が入らない
尿	尿量が増える、尿量が減る

【この薬の形は？】

販売名	パドセブ点滴静注用 20mg	パドセブ点滴静注用 30mg
性状	白色の塊	
形状		

【この薬に含まれているのは？】

販売名	パドセブ点滴静注用 20mg	パドセブ点滴静注用 30mg
有効成分	エンホルツマブ　ベドチン（遺伝子組換え）	
添加剤	Ｌ－ヒスチジン、Ｌ－ヒスチジン塩酸塩水和物、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：アステラス製薬株式会社
(https://www.astellas.com/jp/)
くすり相談センター
電話：0120-175-880
受付時間：9時～17時30分（土、日、祝日、会社休日を除く）