

ビロイ点滴静注用 100mg

【この薬は？】

販売名	ビロイ点滴静注用 100mg VYLOY for I.V. infusion 100mg
一般名	ゾルベツキシマブ（遺伝子組換え） Zolbetuximab (Genetical Recombination)
含有量 (1バイアル中)	105mg

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、抗CLDN18.2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、胃がん細胞などの細胞膜上に発現するCLDN18.2というタンパク質に結合し、細胞傷害作用により、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。
CLDN18.2陽性の治癒切除不能な進行・再発の胃癌
- ・この薬の手術後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。
- ・この薬は、他の抗悪性腫瘍剤と併用されます。

【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。説明に同意した場合にこの薬の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。
 - ・過去にビロイに含まれる成分で重篤な過敏症のあった人
- 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。
 - ・妊婦または妊娠している可能性のある人
 - ・授乳中の人
- この薬を使用する前に、CLDN18.2が陽性であることを確認する検査が行われます。
- この薬を使用する前に、HER2（ヒト上皮増殖因子受容体2型）というタンパク質が陰性であることを確認する検査が行われます。

【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、あなたの体表面積（身長と体重から計算）や、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。

この薬は、他の抗悪性腫瘍剤と併用されます。

通常、成人の使用量、使用間隔および使用時間は、次のとおりです。

初回	体表面積 1 m^2 あたり 800 mg
2回目以降	体表面積 1 m^2 あたり 600 mg を3週間間隔あるいは体表面積 1 m^2 あたり 400 mg を2週間間隔
使用時間	2時間以上かけて点滴します。

- ・副作用により、この薬の中断・中止などを行うことがあります。

【この薬の使用中に気をつけなければならないことは？】

- ・吐き気、嘔吐（おうと）が高頻度にあられるため、この薬を使う前に吐き気止めを使用することがあります。
- ・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
過敏症 かびんしょう	寒気、ふらつき、汗をかく、発熱、意識の低下、口唇周囲のはれ、息苦しい、かゆみ、じんま疹、発疹
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（どき）
重度の悪心・嘔吐 じゅうどのおしん・おうと	吐き気、胃がむかむかする、胸やけ、嘔吐

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	寒気、ふらつき、汗をかく、発熱
頭部	意識の低下、意識の消失、めまい
顔面	まぶた・唇・舌のはれ
口や喉	口唇周囲のはれ、嘔吐、咳、吐き気
胸部	息苦しい、呼吸困難、動悸、胸やけ
腹部	胃がむかむかする
皮膚	かゆみ、じんま疹、発疹

【この薬の形は？】

性状	白色の塊
形状	

【この薬に含まれているのは？】

有効成分	ゾルベツキシマブ（遺伝子組換え）
添加剤	L-アルギニン、精製白糖、ポリソルベート80、リン酸

【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：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）