

トラスツズマブ BS 点滴静注用 60mg 「CTH」 トラスツズマブ BS 点滴静注用 150mg 「CTH」

【この薬は？】

販売名	トラスツズマブ BS 点滴静注用 60mg 「CTH」 Trastuzumab BS for I.V. Infusion 60mg 「CTH」	トラスツズマブ BS 点滴静注用 150mg 「CTH」 Trastuzumab BS for I.V. Infusion 150mg 「CTH」
一般名	トラスツズマブ(遺伝子組換え) [トラスツズマブ後続1] Trastuzumab(Genetical Recombination) [Trastuzumab Biosimilar 1]	
含有量 (1バイアル中)	64.5mg	156mg

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、抗悪性腫瘍剤で、抗 HER2（ヒト上皮増殖因子受容体 2 型）ヒト化モノクローナル抗体と呼ばれる注射薬です。
- ・この薬は、がん細胞の増殖に必要な HER2 というたんぱく質の働きを選択的に抑えることにより、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。

HER2 過剰発現が確認された乳癌

HER2 過剰発現が確認された治癒切除不能な進行・再発の胃癌

がん化学療法後に増悪した HER2 陽性の治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌

<HER2 過剰発現が確認された治癒切除不能な進行・再発の胃癌の場合>

- ・手術後の補助療法における有効性および安全性は確立しておりません。

<がん化学療法後に増悪した HER2 陽性の治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌の場合>

- ・RAS 遺伝子変異陽性の人に対するこの薬の有効性および安全性は確立しておりません。
- ・フッ化ピリミジン系抗悪性腫瘍剤、オキサリプラチンおよびイリノテカン塩酸塩水和物による治療を過去に受けたことのない人におけるこの薬の有効性および安全性は確立しておりません。
- ・手術後の補助療法における有効性および安全性は確立しておりません。

【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。説明に同意をした場合に使用が開始されます。

○心不全などの重篤な心障害があらわれ、中には死亡に至った例が報告されています。この薬を初めて使用する前は必ず、使用している間は必要に応じて、心機能検査（心エコーなど）が行われます。特に以下の人は、頻回に心機能検査（心エコーなど）が行われます。

- ・アントラサイクリン系^{*}の薬剤を使用している人、または過去にアントラサイクリン系の薬剤を使用したことがある人

※アントラサイクリン系：抗悪性腫瘍剤の種類で、代表的なものにドキソルビシン（アドリアシン[®]、ドキシル[®]など）、エピルビシン（ファルモルビシン[®]など）があります。

- ・胸部に放射線の照射を受けている人
- ・心不全症状（全身のむくみ、息切れ、動く時の動悸（どうき）など）のある人
- ・冠動脈疾患（心筋梗塞、狭心症など）の人、または過去に冠動脈疾患だった人
- ・高血圧症の人、または過去に高血圧症だった人

○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。なかでもアナフィラキシー、肺障害などにより死亡に至った例が報告されています。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、脱力感、立ちくらみ、めまい、唇が青くなる、苦しくて早い呼吸、手足のつめが青くなる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。

※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。

○次の人は、この薬を使用することはできません。

- ・過去にトラスツズマブ BS 点滴静注用「CTH」に含まれる成分や他のトラスツズマブ製剤で過敏症のあった人

○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。

- ・心臓に重篤な障害がある人
- ・アントラサイクリン系の薬剤を使用している人、または過去に使用したことがある人

- ・胸部に放射線の照射を受けている人
- ・心不全症状のある人、または過去に心不全症状があった人
- ・左室駆出率（さしつくしゅつりつ）（LVEF）（心臓のポンプ作用）が低下している人、コントロールできない不整脈のある人、重大な心臓弁膜症（しんぞうべんまくしょう）のある人
- ・冠動脈疾患（心筋梗塞、狭心症など）の人、または過去に冠動脈疾患だった人
- ・高血圧症の人、または過去に高血圧症だった人
- ・安静時呼吸困難（動いていないときに息を吸ったり吐いたりするのが苦しい）のある人、または過去に安静時呼吸困難があった人
- ・妊婦または妊娠している可能性のある人
- ・授乳中の人

【この薬の使い方は？】

- ・この薬は注射薬です。
- ・使用量、使用回数、使用方法等は、あなたの症状や体重などにあわせて、医師が決め、医療機関において注射されます。
通常、成人に使用する量および回数は、次のとおりです。

HER2 過剰発現が確認された乳癌	A 法または B 法
HER2 過剰発現が確認された治癒切除不能な進行・再発の胃癌	B 法 他の抗悪性腫瘍剤と併用します。
がん化学療法後に増悪した HER2 陽性の治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌	B 法 ペルツズマブ（遺伝子組換え）と併用します。

【A 法】

	初回使用時	2 回目以降
一回量 (体重 1kg あたり)	4mg	2mg
使用間隔	1 週間間隔	
使用時間	90 分以上かけて点滴注射します。	90 分以上かけて点滴注射します。 なお、初回の使用で問題がなければ、2 回目以降の使用時間は 30 分まで短縮する場合があります。

【B法】

	初回使用時	2回目以降
一回量 (体重 1kg あたり)	8mg	6mg
使用間隔	3 週間間隔	
使用時間	90 分以上かけて点滴注射します。	90 分以上かけて点滴注射します。 なお、初回の使用で問題がなければ、2 回目以降の使用時間は 30 分まで短縮する場合があります。

【この薬の使用中に気をつけなければならないことは？】

- ・この薬の使用中は、心機能を確認するために、必要に応じて心機能検査（心エコーなど）が行われることがあります。
- ・インフュージョンリアクション（発熱、悪寒、吐き気、嘔吐（おうと）、痛み、頭痛、咳、めまい、発疹、まぶたが重いなど）があらわれることがあります。この薬を使用中または使用した後 24 時間以内に起こる可能性が高いです。このような症状があらわれたら、ただちに医師に伝えてください。
- ・妊婦または妊娠している可能性がある人は医師に相談してください。
- ・妊娠する可能性がある人は、この薬を使用している間および使用を中止・終了してから最低 7 カ月間は避妊してください。
- ・授乳中の人は、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
心障害 しんしょうがい	動悸、胸の痛み、血圧低下、脈が遅くなる、脈がとぶ、脈が速くなる、冷汗が出る、手足が冷たくなる、めまい、立ちくらみ、顔面蒼白（そうはく）、気を失う、意識の消失、むくみ、体重の増加、発熱、体がだるい、疲れやすい、咳（せき）、痰（たん）、呼吸がはやくなる、息苦しい、息切れ、息をするときゼーゼー鳴る、横になるより座っているときに呼吸が楽になる

重大な副作用	主な自覚症状
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、冷汗が出る、顔面蒼白、手足が冷たくなる、全身のかゆみ、じんま疹、喉のかゆみ、ふらつき、息苦しい、痰、息切れ
間質性肺炎・肺障害 かんしつせいはいえん・はいしょうがい	咳、痰、息切れ、息苦しい、発熱
白血球減少、好中球減少、血小板減少、貧血 はっけつきゅうげんしょう、こうちゅうきゅうげんしょう、けっしょうばんげんしょう、ひんけつ	めまい、耳鳴り、頭痛、寒気、突然の高熱、発熱、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、動悸、息切れ、体がだるい
肝不全、黄疸、肝炎、肝障害 かんふぜん、おうだん、かんえん、かんしょうがい	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）、体がだるい、吐き気、嘔吐、食欲不振、発熱、上腹部痛、疲れやすい、力が入らない
腎障害 じんしょうがい	尿量が減る、むくみ、体がだるい
昏睡、脳血管障害、脳浮腫 こんすい、のうけっかんしょうがい、のうふしゅ	意識の消失、刺激に全く反応しない、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、めまい、意識の低下、頭痛、視力の低下、深く大きい呼吸、手足のふるえ、精神の混乱
敗血症 はいけつしょう	発熱、寒気、脈が速くなる、体がだるい
腫瘍崩壊症候群 しゅようほうかいしょうこうぐん	尿量が減る、意識の低下、意識の消失、息苦しい、息切れ

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、突然の高熱、ふらつき、体がだるい、体がかゆくなる、体重の増加、急激に体重が増える、むくみ、寒気、冷汗が出る、疲れやすい、力が入らない、出血が止まりにくい、刺激に全く反応しない
頭部	立ちくらみ、めまい、突然のめまい、頭痛、突然の頭痛、意識の低下、突然の意識の低下、気を失う、意識の消失、突然の意識の消失、精神の混乱
顔面	鼻血、顔面蒼白、まぶた・唇・舌のはれ
眼	視力の低下、白目が黄色くなる
耳	耳鳴り

部位	自覚症状
口や喉	吐き気、嘔吐、突然の嘔吐、咳、痰、喉のかゆみ、喉の痛み、歯ぐきからの出血、血を吐く、突然しゃべりにくくなる、突然言葉が出にくくなる
胸部	息切れ、息苦しい、深く大きい呼吸、息をするときゼーゼー鳴る、横になるより座っているときに呼吸が楽になる、胸の痛み、動悸、呼吸困難
腹部	お腹が張る、食欲不振、上腹部痛
手・足	脈が速くなる、脈が遅くなる、脈がとぶ、手足が冷たくなる、手足のふるえ、突然片側の手足が動かしくくなる
皮膚	全身のかゆみ、じんま疹、あおあざができる、皮膚が黄色くなる
尿	尿の色が濃くなる、尿量が減る
便	便に血が混じる（鮮紅色～暗赤色または黒色）
その他	血圧低下

【この薬の形は？】

販売名	トラスツズマブ BS 点滴静注用 60mg 「CTH」	トラスツズマブ BS 点滴静注用 150mg 「CTH」
性状	白色～微黄色の塊	
形状		

【この薬に含まれているのは？】

有効成分	トラスツズマブ(遺伝子組換え) [トラスツズマブ後続 1]
添加物	トレハロース水和物、L-ヒスチジン塩酸塩水和物、L-ヒスチジン、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。

選任外国製造医薬品等製造販売会社:セルトリオン・ヘルスケア・ジャパン株式会社

(<http://www.celltrionhealthcare.jp/>)

電話番号 : 0120-833-889

受付時間 : 9時～17時30分

(土、日、祝日、当社休業日を除く)