

薬には病気を治したり、症状をやわらげたりする効果がある一方、副作用があらわれることがあります。医師に指示された用法・用量にしたがって使用してください。体調が良くなったと自分で判断し、使用することをやめたり、量を加減したりすると、病気が悪化することがあります。薬のことでわからないこと、心配なことなどがありましたら、医師や薬剤師に相談してください。

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」

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]	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」
---	-----	-----------------------------	------------------------------

1. どんな薬

- この薬は、がん細胞の増殖に必要な HER2 という特別な目印に働きかけ、がんの増殖を抑えます。[抗悪性腫瘍剤]

2. この薬を使用できない人、特に注意して使用する必要がある人

- ⊗ 次の人はこの薬を使用できません。必ず医師や薬剤師に相談してください。
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や薬剤師に相談してください。
 - ・心臓に重い障害のある人、心不全症状がある人、または過去に心不全症状があった人、心臓のポンプ機能が低くなっている人、コントロールできない不整脈（心臓のリズムが乱れる）のある人、重い心臓弁膜症（心臓の中の弁がうまく働かない）の人、心筋梗塞や狭心症（心臓に血液を送る血管が詰まったり、細くなって、心臓に十分な血液が届かなくなる病気）の人、または過去に心筋梗塞や狭心症だった人、高血圧症の人、または過去に高血圧症だった人
 - ・アントラサイクリン系（抗がん剤の種類）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、胸部に放射線の照射を受けている人
 - ・安静時呼吸困難（安静にしているでも息苦しい）のある人、または過去に安静時呼吸困難のあった人
 - ・妊婦または妊娠している可能性のある人、授乳中の人
- この薬には一緒に使用する場合に注意が必要な薬があります。他の薬を使用している場合や、新たに使用する場合は、必ず医師や薬剤師に相談してください。

3. この薬を使うにあたり注意すべき副作用・注意すべきこと

- この薬の使用により、以下のような症状があらわれることがあります。これらの症状に気づいたら、医師や薬剤師に相談してください。

主な症状	考えられる副作用など
息がしにくいと感じる、息がハアハアして苦しくなる、疲れやすい、むくみ、体重が増える	心不全などの心障害 [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、胸部に放射線の照射を受けている人、心臓に重い障害のある人、心不全症状がある人、また

	は過去に心不全症状があった人、心臓のポンプ機能が低くなっている人、コントロールできない不整脈のある人、重い心臓弁膜症の人、心筋梗塞や狭心症の人、または過去に心筋梗塞や狭心症だった人、高血圧症の人、または過去に高血圧症だった人]
息がうまくできなくて苦しい、息がしにくいと感じる、息がハアハアして苦しくなる、急に息がハアハアして苦しくなる、息がゼイゼイする、息をするときヒューヒューと音がする、息が浅くなる、息が速くなる、吐く、せき、痰（たん）、ぼんやりしてまわりのことがよく分からなくなる、意識がなくなる、気を失う、めまい、ふらつき、立ったときにめまいやふらつきを感じる、脈が速くなる、ドキドキする、熱が出る、体がゾクゾクして寒く感じる、体じゅうがかゆい、皮ふにブツブツができる、のどがかゆい、力が抜けてだるく感じる、手足の爪が紫色になる、まぶた・唇・舌がはれる、唇が青紫色になる	インフュージョンリアクション（アナフィラキシー、肺障害、気管支痙攣、重い血圧低下、急性呼吸促進症候群など） [肺への転移のある人、または過去に肺への転移があった人、循環器疾患のある人、または過去に循環器疾患があった人、安静時呼吸困難のある人、または過去に安静時呼吸困難のあった人]
ぼんやりしてまわりのことがよく分からなくなる、意識がなくなる、尿の量が減る、息がしにくいと感じる、息がハアハアして苦しくなる	腫瘍崩壊症候群

- 患者さんや家族の方は、使用前に、この薬の効果や注意すべき点について十分に説明を受けてください。
- 妊娠する可能性のある人は、この薬を使用している間および最終使用後7か月間の避妊の必要性について説明を受けてください。

4. ほかに知られている副作用

「3. この薬を使うにあたり注意すべき副作用・注意すべきこと」に記載されている副作用のほか、比較的よくみられる副作用の一例は以下のとおりです。これら以外の副作用もあらわれることがあります。これらの症状や、普段と異なる症状に気づいたら、医師や薬剤師に相談してください。

〈HER2 過剰発現が確認された転移性乳癌〉

主な症状	考えられる副作用
熱が出る	発熱
体がゾクゾクして寒く感じる	悪寒
吐き気、胃がムカムカして気持ち悪い、胃のあたりで焼け付くような感じがする、吐く	悪心・嘔吐（おうと）

〈HER2 過剰発現が確認された乳癌における術後薬物療法〉

主な症状	考えられる副作用
体がゾクゾクして寒く感じる	悪寒
頭が痛い	頭痛
熱が出る	発熱

〈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〉

主な症状	考えられる副作用
吐き気、胃のあたりで焼け付くような感じがする、胃がムカムカして気持ち悪い	悪心
吐く	嘔吐
食欲がない	食欲不振

〈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〉

主な症状	考えられる副作用
下痢	下痢
口の中や舌に白い膜ができて、なめらかでなくなる、食べたり飲んだりするときに口の中が痛む、食べ物やつばが飲み込みにくい、口の中の傷やはれ、食欲がない	口内炎
体が重くて動きたくない感じがする	倦怠感

5. 保管方法

—

6. 問い合わせ先

症状、使用方法、副作用などについて不明な点がある場合は、医師や薬剤師におたずねください。

この製品に対する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業者：セルトリオン・ヘルスケア・ジャパン株式会社、電話：フリーダイヤル 0120-833-889、受付時間：9 時～17 時 30 分（土日祝日・弊社休業日を除く）、URL <https://www.celltrionhealthcare.jp/>

※医薬品副作用被害救済制度：お薬は正しく使っていても、副作用が起こることがあります。もしも副作用で重い健康被害が生じた場合に、医療費や年金などの給付が受けられる公的な制度です。

制度の詳細はこちらをご覧ください。

https://www.pmda.go.jp/kenkouhigai_camp/index.html

なお、抗がん剤、免疫抑制剤や抗ウイルス薬などにはこの制度の対象にならないものがあります。対象外となる医薬品はこちらから検索いただけます。

<https://www.pmda.go.jp/relief-services/adr-sufferers/0022.html>