

## 患者向医薬品ガイド

2015年1月作成

### マブキャンパス点滴静注 30mg

#### 【この薬は？】

販売名	マブキャンパス点滴静注 30mg MabCampath 30mg I.V. Infusion
一般名	アレムツズマブ（遺伝子組換え） Alemtuzumab (Genetical Recombination)
含有量 （1バイアル中）	30mg

#### 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」

<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、ヒト化抗 CD52 モノクローナル抗体と呼ばれる注射薬です。
- ・この薬は、細胞表面に存在する特異的な抗原（CD52 というタンパク質）に結合し、がん細胞の増殖を抑えます。
- ・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。

## 再発又は難治性の慢性リンパ性白血病

### 【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、インフュージョン リアクション\*（低血圧、悪寒、発熱、呼吸困難、発疹、気管支痙攣など）があらわれ、その結果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。
- この薬の使用により、感染症（かぜのような症状、からだがだるい、発熱、嘔吐など）があらわれ、その結果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は、ただちに医師に連絡してください。
- 次の人は、この薬を使用することはできません。
  - ・ 過去にマブキャンパス点滴静注に含まれる成分またはマウスタンパク質由来製品を使用して、過敏な反応を経験したことがある人
  - ・ 重篤な感染症にかかっている人
  - ・ 妊婦または妊娠している可能性のある人
- 次の人は、慎重に使う必要があります。使い始める前に医師または薬剤師に告げてください。
  - ・ 心臓に障害がある人、過去に心臓に障害があった人
  - ・ 血圧を下げる薬を使用している人
  - ・ 重篤な骨髄機能低下がある人
  - ・ 感染症にかかっている人
  - ・ 肝炎ウイルス、結核、ヒト免疫不全ウイルスに感染している人、または過去に肝炎ウイルス、結核、ヒト免疫不全ウイルスに感染したことがある人
  - ・ 高齢の人
- インフュージョン リアクションを軽減するために、この薬を使用する前に他の薬（抗ヒスタミン剤及び解熱鎮痛剤、あるいはこれらに加え副腎皮質ステロイド剤）が使用されます。
- 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、またワクチン接種を行う場合は、必ず医師または薬剤師に相談してください。
- この薬を使用する前に、B型肝炎ウイルス、結核、ヒト免疫不全ウイルスなどの感染の有無について確認し、必要に応じてこれらの処置のための薬を使用す

ることがあります。

## 【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

通常、成人の使用量は次のとおりですが、あなたの症状などにあわせて、医師が決め、医療機関において注射されます。

使用間隔	
使用量	縦の矢印（↑）で示す日に使用します。 アテムツズマブ（遺伝子組換え）として1日1回3mgの連日点滴静注から開始し、1日1回10mgを連日点滴静注した後、1日1回30mgを週3回隔日に点滴静注します。

副作用の程度などにより、使用量に変更されたり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？】

- ・ 血小板数や好中球数を測定するために定期的に血液検査が行われます。
- ・ この薬の使用中に重篤な感染症があらわれることがあります。そのため、この薬を使う前に予防のための薬を使用したり、使用中も定期的に感染症の有無を確認する検査が行われることがあります。
- ・ この薬の使用により、インフュージョン リアクション（低血圧、悪寒、発熱、呼吸困難、発疹、気管支痙攣（けいれん）など）があらわれることがあります。これらの症状は、この薬の使用開始後1週間以内にあらわれることが最も多いとの報告があります。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。
- ・ 虚血性心疾患、狭心症などの心臓に障害がある人や過去に心臓に障害があった人、アントラサイクリン系抗悪性腫瘍剤などによる治療経験のある人では、この薬の使用中に心電図、心エコー、心拍数などの検査を行うことがあります。
- ・ B型肝炎ウイルスに感染している人や過去に感染したことがある人がこの薬を使用した場合にB型肝炎ウイルスの再活性化により肝炎があらわれることがあります。

す。また、この薬の使用により肝炎ウイルス、結核の再活性化やヒト免疫不全ウイルスが活性化するおそれがあります。この薬の使用中に感染症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。

- ・ 錯乱や傾眠（眠気でぼんやりするなど）があらわれることがあるので、自動車の運転など危険を伴う機械を操作する際には十分注意してください。
- ・ この薬を使用している間は妊娠しないよう、妊娠する可能性のある婦人およびそのパートナーの方は適切な避妊を行ってください。
- ・ 授乳中の方は、この薬の使用及び使用後一定期間は授乳を中止してください。
- ・ 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
顆粒球減少症、無顆粒球症、単球減少、汎血球減少、好中球減少、白血球減少、血小板減少、貧血、骨髄機能不全 かりゅうきゅうげんしょう、むかりゅうきゅうしょう、たんきゅうげんしょう、はんけつきゅうげんしょう、こうちゅうきゅうげんしょう、はつきゅうげんしょう、けっしょうばんげんしょう、ひんけつ、こつずいきのうふぜん	発熱、のどの痛み、めまい、鼻血、耳鳴り、歯ぐきの出血、息切れ、動悸、あおざがができる、出血しやすい、皮下出血、出血が止まりにくい、からだがだるい、頭痛、階段や坂を上る時の動悸や息切れ
インフュージョン リアクション	呼吸困難、意識障害、まぶた・唇・舌のはれ、発熱、さむけ、嘔吐（おうと）、咳、めまい、動悸
感染症 かんせんしょう	かぜのような症状、からだがだるい、発熱、嘔吐
免疫障害 めんえきしょうがい	〔自己免疫性溶血性貧血の場合〕 ふらつき、立ちくらみ、白目が黄色くなる、皮膚が黄色くなる、疲れやすい、褐色尿、頭が重い、めまい、からだがだるい、動く時の動悸や息切れ

	<p>[自己免疫性血小板減少症の場合] あおあざができる、歯ぐきの出血、出血しやすい</p> <p>[再生不良性貧血の場合] めまい、鼻血、歯ぐきの出血、階段や坂を上る時の動悸や息切れ、息切れ、動悸、あおあざができる、出血が止まりにくい</p> <p>[ギラン・バレー症候群の場合] 腹痛、下半身が動かない、指先のしびれ、足の尖の感覚がなくなる、歩行困難、下痢</p> <p>[慢性炎症性脱髄性多発神経炎の場合] 下半身が動かない、指先のしびれ、足の尖の感覚がなくなる、歩行困難</p> <p>[輸血後移植片対宿主病の場合] 白目が黄色くなる、腹痛、発疹、皮膚が黄色くなる、下痢</p>
<p>腫瘍崩壊症候群 しゅようほうかいしょうこうぐん</p>	脇腹の痛み、血尿
<p>心障害 しんしょうがい</p>	からだがだるい、全身のむくみ、吐き気、息苦しい、動く時の息切れ、むくみ、胸の痛み、息切れ、動悸、横になるより座っている時に呼吸が楽になる
<p>出血 しゅっけつ</p>	<p>[頭蓋内出血の場合] 運動のまひ、意識がうすれる、考えがまとまらない、突然の頭痛、嘔吐、しゃべりにくい、判断力の低下</p> <p>[胃腸出血の場合] 血を吐く、腹痛、血が混ざった便、便が黒くなる</p> <p>[粘膜出血の場合] 鼻血、血を吐く、歯ぐきの出血、血が混ざった便、粘膜からの出血</p> <p>[舌出血の場合] 舌の出血</p>
<p>進行性多巣性白質脳症 (PML) しんこうせいたそうせいはいくしのうしょう (ピーエムエル)</p>	けいれん、ぼんやりする、意識がなくなる、しゃべりにくい、物忘れ、考えがまとまらない、手足のまひ


<p>B型肝炎ウイルスによる劇症 肝炎、肝炎の増悪</p> <p><small>ビーがたかんえんウイルスによるげきしょうかん えん、かんえんのぞうあく</small></p>	<p>発熱、意識がなくなる、意識の低下、考えがまとまらない、頭痛、白目が黄色くなる、吐き気、嘔吐、食欲不振、羽ばたくような手のふるえ、皮膚が黄色くなる、尿の色が濃くなる、判断力の低下、からだがだるい、かゆみ、発疹</p>
---	--

以上の自覚症状を、副作用のあらわれる部位別に並べ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、からだがだるい、さむけ、かぜのような症状、全身のむくみ、運動のまひ、けいれん
頭部	めまい、頭痛、意識障害、意識がうすれる、考えがまとまらない、突然の頭痛、ぼんやりする、意識がなくなる、意識の低下
顔面	鼻血、まぶた・唇・舌のはれ
眼	白目が黄色くなる
耳	耳鳴り
口や喉	のどの痛み、歯ぐきの出血、嘔吐、吐き気、血を吐く、しゃべりにくい、唇、咳、舌の出血
胸部	息切れ、動悸、階段や坂を上る時の動悸や息切れ、息苦しい、吐き気、動く時の息切れ、胸の痛み、横になるより座っている時に呼吸が楽になる、動く時の動悸
腹部	腹痛、脇腹の痛み、吐き気、食欲不振
手・足	下半身が動かない、指先のしびれ、足の尖の感覚がなくなる、歩行困難、手足のまひ、羽ばたくような手のふるえ
皮膚	あおあざができる、皮下出血、むくみ、皮膚が黄色くなる、かゆみ、発疹
便	下痢、血が混ざった便、便が黒くなる
尿	血尿、尿の色が濃くなる
その他	出血しやすい、出血が止まりにくい、しゃべりにくい、判断力の低下、粘膜からの出血、物忘れ

## 【この薬の形は？】

性状	無色～微黄色の澄明又はわずかに乳白色を呈する液
----	-------------------------

形状	
----	--

### 【この薬に含まれているのは？】

有効成分	アテムツズマブ（遺伝子組換え）
添加物	エデト酸ナトリウム水和物、塩化カリウム、リン酸二水素カリウム、リン酸水素二ナトリウム二水和物、ポリソルベート80、等張化剤、pH 調節剤

### 【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

(<http://www.sanofi.co.jp>)

くすり相談室

フリーダイヤル 0120-109-905

受付時間：9時～17時（土、日、祝日を除く）