

ザルトラップ点滴静注100mg ザルトラップ点滴静注 200mg

【この薬は？】

販売名	ザルトラップ点滴静注100mg ZALTRAP 100mg I.V. Infusion	ザルトラップ点滴静注200mg ZALTRAP 200mg I.V. Infusion
一般名	アフリベルセプト ベータ (遺伝子組換え) Aflibercept Beta (Genetical Recombination)	
含有量 (1バイアル中)	100mg	200mg

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、VEGF（血管内皮増殖因子）阻害剤と呼ばれる注射薬です。
- ・この薬は、VEGF を阻害することにより、腫瘍における血管新生を阻害し、腫瘍の増殖を抑えます。
- ・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。

治療切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌

- ・手術後の補助化学療法における有効性及び安全性は確立されていません。
- ・一次化学療法における有効性及び安全性は確立されていません。
- ・この薬は、イリノテカン塩酸塩水和物、レボホリナート及びフルオロウラシルと併用して使用されます。

【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。説明に同意をした場合に使用が開始されます。
- この薬の使用により重度の消化管出血や消化管穿孔があらわれ、死亡に至った例が報告されています。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。重度の出血や消化管穿孔があらわれた場合には、この薬は再投与されません。
- 次の人は、この薬を使用することはできません。
 - ・ザルトラップ点滴静注に含まれる成分で過去に重篤な過敏反応を経験したことがある人
 - ・妊婦または妊娠している可能性がある人（動物実験で、催奇形性・胎児毒性が認められています。）
- 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。
 - ・消化管など腹腔内（ふくこうない）に炎症がある人
 - ・消化管出血などの出血がある人
 - ・出血しやすい素因や凝固系異常がある人（出血が止まりにくい人）または抗凝固剤（血液が固まるのを防ぐ薬）を使用している人
 - ・高血圧の人
 - ・血栓塞栓症（けっせんそくせんしょう）の人または過去に血栓塞栓症になったことがある人
 - ・大きな手術後で、傷が治っていない人
- この薬の使用前に、血圧の測定、尿検査（尿蛋白）、血液検査が行われます。

【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

使用量は、あなたの体重や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。イリノテカン塩酸塩水和物、レボホリナート及びフルオロウラシルと併用して使用されます。

通常、成人の使用量および使用間隔は、次のとおりです。

一回量	体重 1kg あたり 4mg
使用間隔	2 週間に 1 回、60 分かけて点滴静注します。

副作用の程度などにより、使用量や使用間隔が変更されることがあります。

【この薬の使用中に気をつけなければならないことは？】

- ・高血圧があらわれることがあるので、この薬の使用中は、定期的に血圧の測定が行われます。高血圧があらわれた場合には血圧を下げる薬の使用などの処置が行われることがあります。
- ・ネフローゼ症候群や蛋白尿があらわれることがあるので、この薬の使用中は、定期的に尿検査（尿蛋白）が行われます。
- ・好中球減少症や発熱性好中球減少症があらわれることがあるので、この薬の使用中は、定期的に血液検査が行われます。

- ・傷が治りにくくなることがあるので、手術を受ける予定がある場合には、手術の前にこの薬の使用が中止されます。手術の後にこの薬を再開する場合は、患者さんの状態に合わせて判断されます。
- ・妊娠する可能性のある女性およびパートナーが妊娠する可能性のある男性は、この薬を使用している間と使用を終了してから一定期間は、適切な避妊を行ってください。
- ・授乳中の方は、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
出血 しゅっけつ	出血、血尿、術後出血、鼻血、血の混じった痰（たん）、血を吐く [消化管出血] 血を吐く、吐き気、嘔吐（おうと）、腹痛、血が混ざった便、黒色便 [頭蓋内出血] 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
消化管穿孔 しょうかかんせんこう	吐き気、嘔吐、激しい腹痛
瘻孔 ろうこう	吐き気、嘔吐、激しい腹痛、血を吐く、尿に泡が混じる、尿が濁る、肛門の周辺や皮膚に穴があき腸液や便がもれる、膣から便がもれる
高血圧、高血圧クライゼ こうけつあつ、こうけつあつくりーぜ	めまい、頭が重く痛い、肩こり、頭痛、吐き気
ネフローゼ症候群、蛋白尿 ねふろーぜしょうこうぐん、たんぱくによう	全身の著明なむくみ、尿量が減る
好中球減少症、発熱性好中球減少症 こうちゅうきゅうげんしょうしょう、はつねつせいこうちゅうきゅうげんしょうしょう	発熱、のどの痛み
重度の下痢 じゅうどのげり	汗をかく、吐き気、激しい腹痛、水のような便、泥状の便

<p>インフュージョン リアクション※</p>	<p>呼吸困難、意識障害、まぶた・唇・舌のはれ、発熱、さむけ、嘔吐、咳、めまい、動悸（どうき） [気管支痙攣] 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 [呼吸困難] 息苦しい、息切れ [血管浮腫] まぶた・唇・舌のはれ、息苦しい、じんましん [アナフィラキシー] からだがだるい、ふらつき、意識の低下、考えがまとまらない、ほてり、眼と口唇のまわりのはれ、しゃがれ声、息苦しい、息切れ、動悸、じんましん、判断力の低下</p>
<p>創傷治癒遅延 そうしょうちゆちえん</p>	<p>傷が治りにくい [創離開] 傷口が開く、傷口から出血する [縫合不全] お腹が痛い、さむけや発熱</p>
<p>可逆性後白質脳症症候群 かぎやくせいこうはくしつのうしょうしょうこうぐん</p>	<p>けいれん、意識障害、視力障害、頭痛、眼のかすみ、見えにくい、ぼんやりする、考えがまとまらない、やる気がおこらない、気分が落ち込む</p>
<p>動脈血栓塞栓症 どうみやくけっせんそくせんしょう</p>	<p>しめ付けられるような胸の痛み、息切れ、腰痛、足の激しい痛み [一過性脳虚血発作、脳血管発作] めまい、頭痛、一時的な片側の顔のまひ、視力の低下、物が見えない、一時的な片側の手足のまひ、しびれ、しゃべりにくい、軽度の意識障害、片側のまひ、意識の低下、考えがまとまらない、吐き気、嘔吐、手足のまひ、半身不随、意識を失って深く眠りこむ、判断力の低下 [狭心症、心臓内血栓、心筋梗塞] 冷や汗、胸がしめつけられる感じ、胸が押しつぶされるような感じ、胸の痛み、胸を強く押さえつけた感じ、急激に胸を強く押さえつけられた感じ、狭心痛、息苦しい</p>
<p>静脈血栓塞栓症 じょうみやくけっせんそくせんしょう</p>	<p>むくみ、熱感、局所の痛み [深部静脈血栓症] 発熱、皮膚や唇、手足の爪が青紫色～暗紫色になる、はれ、下肢のむくみ [肺塞栓症] 汗をかく、発熱、意識の低下、咳、胸の痛み、息苦しい</p>



血栓性微小血管症 けっせんせいびしょうけっかんしょう	血が出やすくなる、鼻血、歯ぐきの出血、内出血、血尿、からだのだるい、白目が黄色くなる、息切れ、動悸、皮膚が黄色くなる、褐色尿、頭痛、顔のむくみ、眼がはれぼったい、尿量が減る
-------------------------------	--

※インフュージョン リアクション：モノクローナル抗体製剤と呼ばれる薬を点滴したとき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。この薬はモノクローナル抗体製剤と類似した構造をもつ薬で、同様の反応があらわれます。

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	運動のまひ、全身の著明なむくみ、発熱、汗をかく、さむけ、からだのだるい、ふらつき、けいれん、冷や汗、むくみ、熱感、血が出やすくなる、片側のまひ、さむけや発熱
頭部	意識がうすれる、考えがまとまらない、突然の頭痛、めまい、頭が重く痛い、頭痛、意識障害、意識の低下、ぼんやりする、やる気がおこらない、気分が落ち込む
顔面	鼻血、ほてり、一時的な片側の顔のまひ、顔のむくみ
眼	まぶたのはれ、眼と口唇のまわりのはれ、視力障害、眼のかすみ、見えにくい、視力の低下、物が見えない、白目が黄色くなる、眼がはれぼったい
口や喉	血を吐く、嘔吐、吐き気、血の混じった痰、のどの痛み、咳、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、唇・舌のはれ、眼と口唇のまわりのはれ、しゃがれ声、歯ぐきの出血、皮膚や唇、手足の爪が青紫色～暗紫色になる
胸部	吐き気、呼吸困難、動悸、突然の息切れ、息苦しい、急激に胸を強く押さえつけられた感じ、狭心痛、息切れ、胸がしめつけられる感じ、胸が押しつぶされるような感じ、胸の痛み、胸を強く押さえつけた感じ、しめつけられるような胸の痛み
腹部	吐き気、腹痛、激しい腹痛、お腹が痛い
背中	肩こり、腰痛
手・足	一時的な片側の手足のまひ、はれ、下肢のむくみ、皮膚や唇、手足の爪が青紫色～暗紫色になる、手足のまひ、しびれ、半身不随、片側のまひ、足の激しい痛み
皮膚	肛門の周辺や皮膚に穴があき腸液や便がもれる、じんましん、傷が治りにくい、傷口が開く、傷口から出血する、むくみ、はれ、皮膚や唇、手足の爪が青紫色～暗紫色になる、内出血、皮膚が黄色くなる
便	血が混ざった便、黒色便、膣から便がもれる、水のような便、泥状の便
尿	血尿、尿に泡が混じる、尿が濁る、尿量が減る、褐色尿
その他	出血、術後出血、しゃべりにくい、判断力の低下、肛門の周辺や皮膚に穴があき腸液や便がもれる、膣から便がもれる、局所の痛み、しびれ、軽度の意識障害、意識を失って深く眠りこむ

【この薬の形は？】

販売名	ザルトラップ点滴静注100mg	ザルトラップ点滴静注200mg
性状	無色～微黄色澄明の液	
形状		

【この薬に含まれているのは？】

販売名	ザルトラップ点滴静注100mg	ザルトラップ点滴静注200mg
有効成分	アフリベルセプト ベータ（遺伝子組換え）	
添加物	リン酸二水素ナトリウム一水和物、リン酸水素二ナトリウム七水和物、クエン酸ナトリウム水和物、精製白糖、ポリソルベート 20、pH 調節剤 2 成分、等張化剤	

【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/>)

コールセンター 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）