

## 患者向医薬品ガイド

2020年6月作成

### サークリサ点滴静注 100mg

### サークリサ点滴静注 500mg

#### 【この薬は？】

販売名	サークリサ点滴静注 100mg SARCLISA 100mg I.V. Infusion	サークリサ点滴静注 500mg SARCLISA 500mg I.V. Infusion
一般名	イサツキシマブ（遺伝子組換え） Isatuximab (Genetical Recombination)	
含有量 (1バイアル中)	100mg	500mg

#### 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」<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、抗ヒトCD38モノクローナル抗体製剤と呼ばれる薬です。
- ・この薬は、ヒトCD38に結合し、細胞傷害活性、細胞貪食活性および細胞死を誘導することなどにより、腫瘍の増殖を抑制すると考えられています。
- ・次の病気の人に、医療機関で使用されます。

**再発又は難治性の多発性骨髄腫**

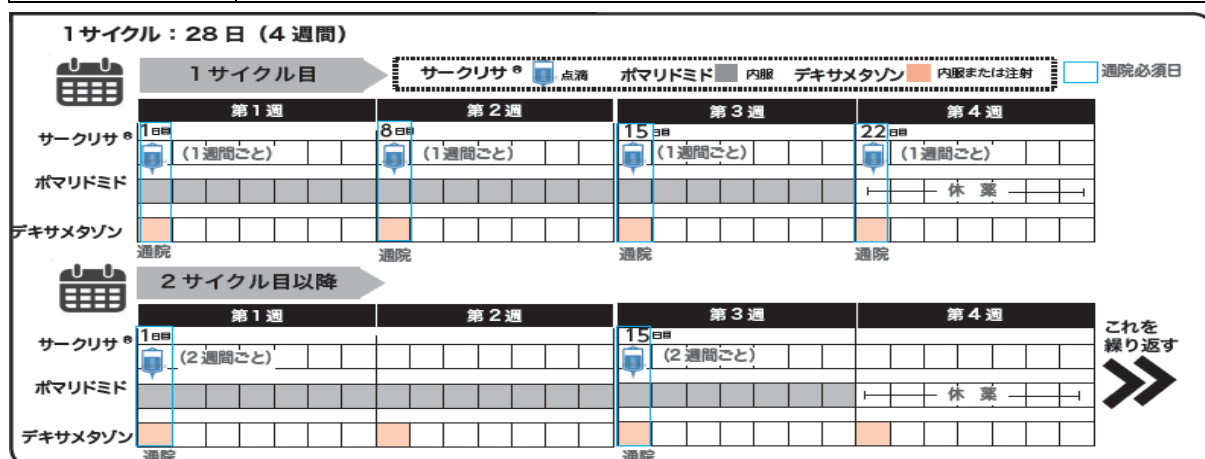
## 【この薬を使う前に、確認すべきことは？】

- 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。
  - ・過去にサークリサ点滴静注に含まれる成分で過敏症を経験したことがある人
- 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
- 好中球減少、血小板減少、貧血および発熱性好中球減少などの骨髄抑制があらわれることがあるので、この薬を使用する前に血液検査により各血球数が確認されます。
- この薬により、間接クームス試験（輸血する際に必要な検査）の結果が誤って陽性となる可能性があるため、この薬を使用する前に一般的な輸血前検査が行われます。

## 【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**
  - ・この薬は、ポマリドミドおよびデキサメタゾンと併用して使用されます。
  - ・使用量、使用回数、使用方法などは、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。
  - ・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10mg
使用間隔	28日間を1サイクルとし、最初の1サイクルは1週間間隔で4回（1、8、15、22日目）、2サイクル以降は2週間間隔で2回（1、15日目）点滴します。



- ・この薬を単独で使用した場合の有効性および安全性は確立していません。
- ・インフュージョン リアクション\*を軽減するために、この薬の使用を開始する15～60分前に、この薬と併用するデキサメタゾン、抗ヒスタミン剤、H<sub>2</sub>受容体拮抗剤および解熱鎮痛剤が使用されます。
- ・この薬の使用中にインフュージョン リアクションが認められた場合には、この薬の使用の中断、中止、投与速度の変更などが行われます。

\*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。

## 【この薬の使用中に気をつけなければならないことは？】

- ・インフュージョン リアクションは、この薬の初回使用時に多く報告されていますが、2回目以降にもあらわれることがあります。
- ・好中球減少、血小板減少、貧血および発熱性好中球減少などの骨髄抑制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などが行われます。
- ・妊娠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。
- ・妊娠する可能性がある女性は、この薬を使用している間および使用終了から一定期間は、適切な避妊を行ってください。
- ・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は、必ずこの薬を使用していることを医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
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（おうと）、咳、めまい、動悸（どうき）、全身のかゆみ、じんま疹、喉のかゆみ、ふらつき、息苦しい



重大な副作用	主な自覚症状
骨髄抑制 こつぜいよくせい	発熱、寒気、喉の痛み、鼻血、歯ぐきの出血、あおあざができる、出血が止まりにくい、頭が重い、動悸、息切れ 【好中球減少、発熱性好中球減少】 突然の高熱、寒気、喉の痛み 【血小板減少】 鼻血、歯ぐきの出血、あおあざができる、出血が止まりにくい 【貧血】 体がだるい、めまい、頭痛、耳鳴り、動悸、息切れ
感染症 かんせんしょう	発熱、寒気、体がだるい 【肺炎】 発熱、咳、痰、息切れ、息苦しい 【敗血症】 発熱、寒気、脈が速くなる、体がだるい

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	ふらつき、突然の高熱、発熱、寒気、出血が止まりにくい、体がだるい
頭部	意識の低下、意識の消失、めまい、頭が重い、頭痛
顔面	まぶた・唇・舌のはれ、鼻血
耳	耳鳴り
口や喉	咳、喉のかゆみ、痰、嘔吐、歯ぐきの出血、喉の痛み
胸部	息切れ、息苦しい、呼吸困難、動悸
手・足	脈が速くなる
皮膚	全身のかゆみ、じんま疹、あおあざができる

## 【この薬の形は？】

販売名	サークリサ点滴静注100mg	サークリサ点滴静注500mg
性状・剤形	無色～微黄色の液	

<p>形状</p>		
-----------	---	---

### 【この薬に含まれているのは？】

販売名	サークリサ点滴静注 100mg	サークリサ点滴静注 500mg
有効成分	イサツキシマブ（遺伝子組換え）	
添加物	L-ヒスチジン、L-ヒスチジン塩酸塩水和物、精製白糖、ポリソルベート80	

### 【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 0120-109-905（フリーダイヤル）

月～金 9:00～17:00（祝日・会社休日を除く）