

エムプリシティ点滴静注用 300mg エムプリシティ点滴静注用 400mg

【この薬は？】

販売名	エムプリシティ点滴静注用 300mg EMPLICITI I. V. INFUSION 300mg	エムプリシティ点滴静注用 400mg EMPLICITI I. V. INFUSION 400mg
一般名	エロツズマブ（遺伝子組換え） Elotuzumab (Genetical Recombination)	
含有量 (1バイアル中)	エロツズマブ（遺伝子組換え） 340mg	エロツズマブ（遺伝子組換え） 440mg

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、ヒト化モノクローナル抗体製剤と呼ばれる注射薬です。
- ・この薬は、骨髄腫細胞に作用したり、ナチュラルキラー細胞を活性化したりすることにより、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。

再発又は難治性の多発性骨髄腫

- ・この薬による治療は、少なくとも1つの標準的な治療が無効または治療後に再発した人に行われます。

【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。
 - ・過去にエムプリシティに含まれる成分で過敏な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
- 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。
 - ・高齢の人
- リンパ球減少など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が行われます。

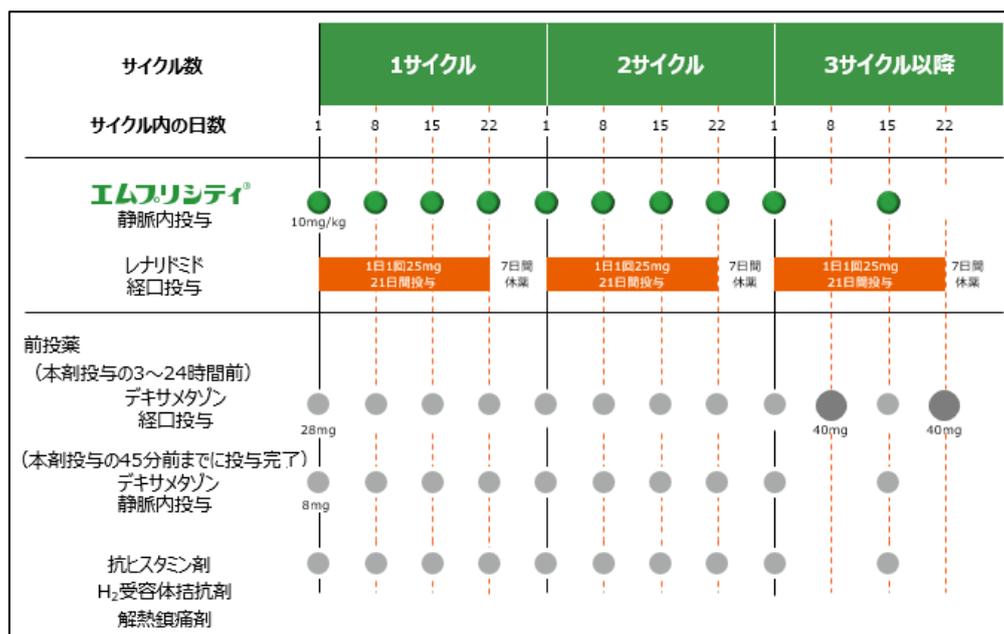
【この薬の使い方は？】

- ・この薬は注射薬です。
- ・この薬は、レナリドミドおよびデキサメタゾンと一緒に使用されます。

●使用量および回数

使用量は、あなたの体重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回数は、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 2 サイクルは 1 週間間隔で 4 回 (1、8、15、22 日目)、3 サイクル以降は 2 週間間隔で 2 回 (1、15 日目) 点滴します。



- ・この薬と併用するデキサメタゾン¹は、この薬を点滴する 3～24 時間前に 28mg を飲むものと、この薬を点滴する 45 分前までに 8mg を注射するものに分けて使用されます。
- ・この薬を単独投与した場合の有効性および安全性は確立していません。
- ・レナリドミドおよびデキサメタゾン以外の抗悪性腫瘍剤との併用における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^{*1}を防ぐために、この薬を使用する前に抗ヒスタミン剤（ジフェンヒドラミンなど）、H₂ 受容体拮抗剤（ラニチジンなど）、解熱鎮痛剤（アセトアミノフェンなど）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、この薬の使用の中止、中断、投与速度の変更などが行われます。

*1：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注射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？】

- ・発熱、悪寒、高血圧などのインフュージョン リアクションがあらわれることがあります。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。インフュージョン リアクションの症状があらわれた場合には、ただちに医師に伝えてください。
- ・リンパ球減少など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。
- ・妊娠する可能性のある女性やパートナーが妊娠する可能性がある男性は、この薬を使用している間および使用後から一定期間は避妊してください。
- ・授乳中の人は、授乳を中止してください。

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
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（どうき）
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 【肺炎】 悪寒、発熱、咳、痰がでる、息切れ

重大な副作用	主な自覚症状
リンパ球減少 りんぱきゅうげんしょう	発熱、のどの痛み
間質性肺疾患 かんしつせいはいしっかん	発熱、から咳、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、さむけ、かぜのような症状、からだがだるい、悪寒
頭部	意識障害、めまい
顔面	まぶた・唇・舌のはれ
口や喉	嘔吐、咳、から咳、のどの痛み、痰がでる
胸部	呼吸困難、動悸、息苦しい、息切れ

【この薬の形は？】

販売名	エムプリシティ点滴静注用 300mg	エムプリシティ点滴静注用 400mg
性状	白色～微黄白色の塊または粉末（凍結乾燥製剤）	
形状		

【この薬に含まれているのは？】

販売名	エムプリシティ点滴静注用 300mg	エムプリシティ点滴静注用 400mg
有効成分	エロツズマブ（遺伝子組換え）	
添加物	クエン酸ナトリウム水和物、クエン酸水和物、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 : ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社

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

メディカル情報部

電話 : 0120-093-507

受付時間 : 9 : 00 ~ 17 : 30

(土、日、祝日並びに当社休日を除く)