

ヤーボイ点滴静注液 50mg

【この薬は？】

販売名	ヤーボイ点滴静注液 50mg YERVOY Injection 50mg
一般名	イピリムマブ（遺伝子組換え） Ipilimumab (Genetical Recombination)
含有量 (1バイアル中)	イピリムマブ（遺伝子組換え）50mg

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、ヒト型抗ヒトCTLA-4（細胞障害性Tリンパ球抗原-4）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、T細胞（免疫細胞）の受容体（CTLA-4）と結合し、腫瘍抗原特異的なT細胞の増殖や活性化を増強することで、腫瘍の増殖を抑えます。また、腫瘍免疫反応を亢進させ、腫瘍の増殖を抑えます。
- ・次の病気の人に処方されます。
根治切除不能な悪性黒色腫
根治切除不能又は転移性の腎細胞癌
- ・手術後の補助療法としての有効性および安全性は確立されていません。

【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。
- この薬により、重篤な下痢、大腸炎、消化管穿孔があらわれることがあります、この薬の使用終了から数ヵ月後にあらわれ、死亡に至った例も報告されています。この薬の使用だけでなく使用終了後も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。
- 次の人は、この薬を使用することはできません。
 - ・過去にヤーボイ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、慎重に使う必要があります。使い始める前にそのことを医師または薬剤師に教えてください。
 - ・肝臓に重度な障害がある人
 - ・自己免疫疾患のある人、または過去にあった人
 - ・高齢の人

【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。

1. 根治切除不能な悪性黒色腫

一回量	体重1kgあたり3mg
使用間隔	3週間間隔
使用時間	1回あたり90分かけて点滴注射します
使用回数	4回点滴注射します

4回繰り返し点滴注射します

1サイクル (21日間)		2サイクル (21日間)		3サイクル (21日間)		4サイクル	
ヤーボイ投与日	20日間の 休薬	ヤーボイ投与日	20日間の 休薬	ヤーボイ投与日	20日間の 休薬	ヤーボイ投与日	終了

- ・他の抗悪性腫瘍剤と併用する場合は、ニボルマブ（遺伝子組換え）と併用します。

2. 根治切除不能又は転移性の腎細胞癌

- ・ニボルマブ（遺伝子組換え）と併用します。

一回量	体重 1 k g あたり 1 m g
使用間隔	3 週間間隔
使用時間	1 回あたり 3 0 分かけて点滴注射します
使用回数	4 回点滴注射します

4 回繰り返し点滴注射します

1 サイクル (2 1 日間)		2 サイクル (2 1 日間)		3 サイクル (2 1 日間)		4 サイクル	
ヤ ー ボ イ 投 与 日	2 0 日間の 休薬	ヤ ー ボ イ 投 与 日	2 0 日間の 休薬	ヤ ー ボ イ 投 与 日	2 0 日間の 休薬	ヤ ー ボ イ 投 与 日	終了

【この薬の使用中に気をつけなければならないことは？】

- ・この薬の T 細胞を活性化させる作用により、過度の免疫反応と考えられる疾患や病態があらわれることがあります。異常を感じたら、ただちに医師に連絡してください。
- ・この薬の使用終了から数ヵ月後に下痢、大腸炎、下垂体機能低下症などの重篤な副作用があらわれることがあります、死亡に至った例も報告されています。この薬の使用終了後も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。
- ・肝不全や肝機能障害があらわれることがあるので、定期的に肝機能検査が行われます。
- ・この薬の使用終了から数ヵ月後に下垂体炎、下垂体機能低下症、甲状腺機能低下症、副腎皮質機能不全などの重篤な副作用があらわれることがあります。この薬を使用している間は定期的に甲状腺や副腎などの内分泌機能検査が行われます。
- ・インフュージョン リアクション*¹があらわれることがあります。こ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。
- ・妊婦または妊娠している可能性がある人は医師に相談してください。
- ・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。
- ・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。

*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。

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
大腸炎、消化管穿孔 だいちょうえん、しょうかかんせんこう	発熱、吐き気、嘔吐（おうと）、腹痛、下痢、激しい腹痛
重度の下痢 じゅうどのげり	水のような便、泥状の便、汗をかく、吐き気、激しい腹痛
肝不全、肝機能障害 かんふぜん、かんきのうしょうがい	からだがだるい、白目が黄色くなる、吐き気、嘔吐、食欲不振、かゆみ、皮膚が黄色くなる、尿の色が濃くなる、羽ばたくような手のふるえ
重度の皮膚障害 じゅうどのひふしょうがい	なおりにくい皮膚病 【中毒性表皮壊死融解症】 からだがだるい、関節の痛み、全身の赤い斑点と破れやすい水ぶくれ(水疱)、発熱、食欲不振、関節の痛み 【薬剤性過敏症症候群】 さむけ、ふらつき、汗がたくさん出る、発熱、意識がうすれる、考えがまとまらない、息苦しい、かゆみ、発疹、しびれ、判断力の低下
下垂体炎、下垂体機能低下症 かすいたいえん、かすいたいきのうていかしょう	頭痛、物がみえにくい、からだがだるい、疲れやすい、頭がぼーっとしたり意識がなくなったりする、考えがまとまらない、食欲不振、判断力の低下、血圧低下、月経がない、性欲減退、体温が下がる、皮膚の乾燥、のどが渇く、水を多く飲む、尿の量が増える
甲状腺機能低下症 こうじょうせんきのうていかしょう	からだがだるい、むくみ、寒がりになる、動作やしゃべり方が遅い

重大な副作用	主な自覚症状
副腎機能不全 ふくじんきのうふぜん	からだがだるい、意識がうすれる、考えがまとまらない、嘔吐、むかむかする、食欲不振、低血圧、判断力の低下
末梢神経障害 まっしょうしんけいしょうがい	運動のまひ、感覚のまひ、手足のしびれ、手足の痛み 【ギラン・バレー症候群】 腹痛、下半身が動かない、指先のしびれ、足の尖（せん）の感覚がなくなる、歩行困難、下痢
腎障害 じんしょうがい	頭痛、顔のむくみ、眼がはれぼったい、尿量が減る、むくみ、全身のけいれん、貧血、のどが渇く、吐き気、食欲不振、無尿、血圧上昇
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、唇が青くなる、苦しくて速い呼吸、手足のつめが青くなる
筋炎 きんえん	からだに力が入らない、発熱、飲み込みにくい、息苦しい、発疹、筋肉の痛み
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、咳、めまい、動悸（どうき）

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、汗をかく、からだがだるい、むくみ、寒がりになる、動作やしゃべり方が遅い、運動のまひ、感覚のまひ、関節の痛み、全身の赤い斑点と破れやすい水ぶくれ(水疱)、全身のけいれん、貧血、疲れやすい、さむけ、ふらつき、汗がたくさん出る、体温が下がる、からだに力が入らない
頭部	意識がうすれる、考えがまとまらない、頭痛、頭がぼーっとしたり意識がなくなったりする、めまい、意識障害
顔面	顔のむくみ
眼	白目が黄色くなる、眼がはれぼったい、物がみえにくい、まぶた・唇・舌のはれ
口や喉	吐き気、嘔吐、から咳、のどが渇く、唇が青くなる、水を多く飲む、まぶた・唇・舌のはれ、咳、飲み込みにくい

部位	自覚症状
胸部	吐き気、むかむかする、息苦しい、息切れ、呼吸困難、苦しくて速い呼吸、動悸
腹部	吐き気、腹痛、激しい腹痛、食欲不振、むかむかする
手・足	羽ばたくような手のふるえ、手足のしびれ、手足の痛み、関節の痛み、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、手足のつめが青くなる
皮膚	かゆみ、皮膚が黄色くなる、なおりにくい皮膚病、むくみ、発疹、皮膚の乾燥
筋肉	筋肉の痛み
便	下痢、水のような便、泥状の便
尿	尿の色が濃くなる、尿量が減る、無尿、尿の量が増える
その他	低血圧、血圧低下、血圧上昇、判断力の低下、しびれ、月経がない、性欲減退

【この薬の形は？】

販売名	ヤーボイ点滴静注液 50mg
性状	無色～微黄色の澄明またはわずかに乳白光を呈する液で、微粒子もわずかに認めることがある
形状	

【この薬に含まれているのは？】

	ヤーボイ点滴静注液 50mg
有効成分	イピリムマブ（遺伝子組換え）
添加物	トロメタモール塩酸塩、塩化ナトリウム、D-マンニトール、ジエチレントリアミン五酢酸、ポリソルベート80、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：ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社
プロモーション提携：小野薬品工業株式会社

オブジーボ/ヤーボイ専用ダイヤル

電話：0120-080-340

受付時間：9時～17時（土日・祝日・会社休業日を除く）