

ミンジュビ点滴静注用 200mg

【この薬は？】

販売名	ミンジュビ点滴静注用 200mg Minjuvi for Intravenous Infusion 200mg
一般名	タファシタマブ（遺伝子組換え） Tafasitamab (Genetical Recombination)
含有量 (1 バイアル中)	タファシタマブ（遺伝子組換え） 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」
<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CD19モノクローナル抗体と呼ばれる注射薬です。
- ・ この薬は、がん化したBリンパ球の表面に存在しているCD19というタンパク質に結合し、がん化したBリンパ球に直接作用して細胞死（アポトーシス）を誘導します。また、あなたの免疫細胞（NK細胞、マクロファージなど）ががん化したBリンパ球を攻撃するのを手助けし、がんの増殖を抑制すると考えられています。
- ・ 次の病気と判断された人に医療機関で使用されます。

再発又は難治性の濾胞性リンパ腫

再発又は難治性のびまん性大細胞型B細胞リンパ腫

- ・再発又は難治性の濾胞性リンパ腫（Grade 1～3A）に使用する場合は、リツキシマブ、レナリドミドと併用されます。
- ・再発又は難治性のびまん性大細胞型B細胞リンパ腫、再発又は難治性の濾胞性リンパ腫（Grade 3B）に使用する場合は、レナリドミドと併用されます。

【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。
 - ・過去にミンジュビに含まれる成分で過敏症のあった人
- 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。
 - ・肝炎ウイルスに感染している人、または過去に感染したことがある人
 - ・妊婦または妊娠している可能性のある人
 - ・授乳中の人
- 血球減少があらわれることがあるので、この薬の使用前に血液検査が行われます。
- この薬の使用前に、B型肝炎ウイルス等の感染症の有無を確認するために、血液検査が行われます。
- この薬には併用を注意すべきワクチンがあります。この薬の投与前、投与中に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、使用回数、使用方法等は、あなたの症状などにあわせて、医師が決め、医療機関において点滴投与されます。

〔再発又は難治性の濾胞性リンパ腫（Grade 1～3A）〕

- ・通常、28日間を1サイクルとして、最大12サイクルまで投与を継続します。使用する量および回数は次のとおりです。

使用間隔	一回量
最初の3サイクルは1週間間隔で4回（1、8、15および22日目）、4サイクル以降は2週間間隔で2回（1および15日目）、点滴投与します。	体重1kgあたり 12mg

- ・この薬は、リツキシマブ、レナリドミドと併用されます。

〔再発又は難治性のびまん性大細胞型B細胞リンパ腫、再発又は難治性の濾胞性リンパ腫（Grade 3B）〕

- ・通常、28日間を1サイクルとして投与します。使用する量および回数は次の

とおりで。

使用間隔	一回量
最初の1サイクルは5回 (1、4、8、15および22日目)、 2および3サイクルは 1週間間隔で4回(1、8、15および22日目)、 4サイクル以降は2週間間隔で2回 (1および15日目)、点滴投与します。	体重1kgあたり 12mg

- ・この薬は、レナリドミドと併用されます。レナリドミドは最大12サイクルまで投与を繰り返します。

【効能共通】

- ・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30分～60分前に抗ヒスタミン剤、解熱鎮痛剤および副腎皮質ホルモン剤が前投与されます。最初のサイクルは必ず前投与を行い、インフュージョン リアクションがあらわれた場合は2サイクル以降も前投与することがあります。

※ 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。

- ・副作用などにより、この薬を休薬または中止することがあります。副作用により使用を中断したあと、使用を再開する場合は、使用方法を調節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？】

- ・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、1サイクル目に多く認められていますが、それ以降や2サイクル目以降の使用時にも認められています。異常を感じた場合には、ただちに医師に連絡してください。
- ・感染症（日和見感染症含む重篤な感染症）の症状（発熱、寒気、咳、排尿時の痛みなど）およびB型肝炎ウイルスの再活性化が起こっていると思える症状（発熱、倦怠感（けんたいかん）、皮膚や白眼が黄色くなる、食欲不振など）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。
- ・腫瘍崩壊症候群があらわれることがあるため、この薬の使用中は血清中電解質濃度および腎機能の検査等を行います。
- ・妊娠する可能性のある女性は、この薬を使用中および使用終了から3カ月間は、適切な方法により避妊してください。
- ・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。
- ・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）
血球減少（好中球減少 症、血小板減少症、貧 血、白血球減少症、発熱 性好中球減少症） けつきゅうげんしょう（こうちゅう きゅうげんしょうしょう、けっしょ うばんげんしょうしょう、ひんけ つ、はつけつ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、寒気、喉の痛み、鼻血、唾液・痰に血が混 じる、血を吐く、歯ぐきからの出血、あおあざが できる、出血が止まりにくい、体がだるい、めま い、頭痛、耳鳴り、動悸（どうき）、息切れ
感染症 かんせんしょう	発熱、寒気、体がだるい
腫瘍崩壊症候群 しゅようほうかいしょうこうぐん	意識の低下、意識の消失、尿量が減る、息苦し い、息切れ
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つのお しょう（ピーエムエル）	けいれん、意識の低下、意識の消失、しゃべりに くい、物忘れをする、手足のまひ

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、寒気、体がだるい、出血が止まりにくい、けい れん
頭部	意識の低下、意識の消失、めまい、頭痛、物忘れをす る
顔面	鼻血、まぶた・唇・舌のはれ
耳	耳鳴り
口や喉	咳、喉の痛み、唾液・痰に血が混じる、血を吐く、歯 ぐきからの出血、しゃべりにくい、嘔吐（おうと）
胸部	動悸（どうき）、息切れ、息苦しい、呼吸困難
手・足	手足のまひ
皮膚	あおあざができる
尿	尿量が減る

【この薬の形は？】

性状	白色～わずかに黄色を帯びた塊または粉末
----	---------------------

容器	バイアル
容器の形状	

【この薬に含まれているのは？】

有効成分	タファシタマブ（遺伝子組換え）
添加剤	クエン酸ナトリウム水和物、クエン酸水和物、トレハロース水和物、ポリソルベート20

【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：インサイト・バイオサイエンス・ジャパン合同会社
[\(https://www.incyte.jp/\)](https://www.incyte.jp/)

メディカルインフォメーションセンター

電話： 0120-094-139

受付時間： 9:00-17:30 土・日・祝日・当社休日除く