

ポテリジオ点滴静注 20mg

【この薬は？】

販売名	ポテリジオ点滴静注 20mg POTELIGEO Injection
一般名	モガムリズマブ（遺伝子組換え） Mogamulizumab (Genetical Recombination)
含有量 (1バイアル中)	20mg

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、ヒト化抗CCR4モノクローナル抗体製剤と呼ばれる薬です。
- ・この薬は、がん細胞の表面にあらわれるCCR4というたんぱく質に作用し、がん細胞を選択的に傷害します。
- ・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。

**CCR4陽性の成人T細胞白血病リンパ腫
再発又は難治性のCCR4陽性の末梢性T細胞リンパ腫
再発又は難治性の皮膚T細胞性リンパ腫**

【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。説明に同意をした場合に使用が開始されます。
- この薬により、中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群などの重度の皮膚障害があらわれることがあります。皮膚が広い範囲で赤くなり、破れやすい水ぶくれが多発、発熱、粘膜のただれ、目の充血やただれ、唇や口内のただれ、円形の斑の辺縁部にむくみによる環状の隆起を伴ったものが多発するなど副作用を思わせる初期症状を自覚したら、ただちに医師などに連絡し、指示に従ってください。この薬の使用だけでなく、使用終了から数週間後にあらわれることもあります。
- 次の人は、この薬を使用することはできません。
 - ・過去にポテリジオ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。
 - ・感染症にかかっている人
 - ・心機能に異常がある人、または過去に心機能に異常があった人
 - ・重篤な骨髄機能低下がある人
 - ・肝炎ウイルス、結核などの感染症にかかっている人、または過去にかかったことがある人
 - ・妊婦または妊娠している可能性のある人
 - ・授乳中の人
- この薬を使用する前に、B型肝炎ウイルス感染の有無が確認され、適切な処置が行われることがあります。
- この薬には併用を注意すべき薬があります。他の薬を使用している場合や、新たに使用する場合は、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。

〔CCR4陽性の成人T細胞白血病リンパ腫（他の抗悪性腫瘍剤と併用しない場合）、再発又は難治性のCCR4陽性の末梢性T細胞リンパ腫〕

一回量	体重1kgあたり 1mg
使用回数	1週間間隔で8回
使用時間	1回およそ2時間かけて点滴されます

〔CCR4陽性の成人T細胞白血病リンパ腫（他の抗悪性腫瘍剤と併用する場合）〕

一回量	体重1 k gあたり 1 m g
使用回数	2週間間隔で8回
使用時間	1回およそ2時間かけて点滴されます

〔再発又は難治性の皮膚T細胞性リンパ腫〕

一回量	体重1 k gあたり 1 m g
使用回数	1週間間隔で5回投与し、その後は2週間間隔で投与
使用時間	1回およそ2時間かけて点滴されます

- ・インフュージョン リアクション*を軽減させるために、この薬の使用30分前に、抗ヒスタミン剤、解熱鎮痛剤、副腎皮質ホルモン剤（ステロイド）などが投与されます。
- ・化学療法未治療のCCR4陽性の成人T細胞白血病リンパ腫における、この薬の単独投与での有効性および安全性は確立していません。
- ・再発又は難治性のCCR4陽性の成人T細胞白血病リンパ腫または末梢性T細胞リンパ腫、再発又は難治性の皮膚T細胞性リンパ腫における、この薬と他の抗悪性腫瘍剤との併用投与で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：

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 リアクションがあらわれることがあります。特に初めて使用した後8時間以内にあらわれることが多いですが、それ以降や2回目の使用以降にあらわれることもあります。また、予防として、この薬を使う前に、抗ヒスタミン剤、解熱鎮痛剤、副腎皮質ホルモン剤（ステロイド）などを使用した人においても、インフュージョン リアクションがあらわれることがあるので、この薬の使用中に、バイタルサイン（血圧、脈拍、呼吸数など）、臨床検査値、自覚症状などが確認されます。
- ・B型肝炎ウイルスにかかっている人、または過去にかかったことがある人がこの薬を使用する場合、B型肝炎ウイルスの増殖による劇症肝炎または肝炎があらわれることがあるので、この薬の使用および使用後に、継続して肝機能検査、肝炎ウイルス感染の検査などが行われます。
- ・重度の血液毒性があらわれることがあるので、この薬の使用中に、定期的に血液検査などが行われます。
- ・他の抗悪性腫瘍剤を併用している人では、血液毒性が強くあらわれることがあるので、この薬の使用中に、頻回に血液検査などが行われます。また、かぜなどの感染症にかかりやすくなることがあるので、人ごみを避けたり、外出後は手洗いうがいなどをしたり、感染症にかからないように気をつけてください。

必要に応じて、G-CSF製剤（顆粒球コロニー形成刺激因子）、抗生剤を投与するなどの適切な処置が行われます。

- ・腫瘍崩壊症候群があらわれることがあるので、この薬の使用中に、血液検査、腎機能検査などが行われます。
- ・肝機能障害があらわれることがあるので、この薬の使用中に、定期的に肝機能検査などが行われます。
- ・妊婦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。
- ・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）
重度の皮膚障害（中毒性表皮壊死融解症（TEN）、皮膚粘膜眼症候群（スティーブンス・ジョンソン症候群）、発疹） <small>じゅうどのひふしょうがい（ちゅうどくせいひょうひえしゆうかいしょう（テン）、ひふねんまくがんしょうこうぐん（スティーブンス・ジョンソンしょうこうぐん）、ほっしん）</small>	皮膚が広い範囲で赤くなり、破れやすい水ぶくれが多発、発熱、粘膜のただれ、目の充血やただれ、唇や口内のただれ、円形の斑の辺縁部にむくみによる環状の隆起を伴ったものが多発する、皮膚に出ている病変
感染症 <small>かんせんしょう</small>	発熱、寒気、体がだるい
B型肝炎ウイルスによる劇症肝炎、肝炎 <small>ビーがたかんえんういるすによるげきしょうかんえん、かんえん</small>	急な意識の低下、白目が黄色くなる、皮膚が黄色くなる、体がかゆくなる、尿の色が濃くなる、お腹が張る、急激に体重が増える、血を吐く、便に血が混じる（鮮紅色～暗赤色または黒色）、体がだるい、吐き気、嘔吐、食欲不振、発熱、上腹部痛
腫瘍崩壊症候群 <small>しゅうようほうかいしょうこうぐん</small>	意識の低下、意識の消失、尿量が減る、息苦しい、息切れ
重度の血液毒性 <small>じゅうどのけつえきどくせい</small>	突然の高熱、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、体がだるい、

	めまい、頭痛、耳鳴り、動悸、息切れ
肝機能障害 かんきのうしょうがい	疲れやすい、体がだるい、力が入らない、吐き気、食欲不振
間質性肺疾患 かんしつせいはいしっかん	咳、息切れ、息苦しい、発熱
高血糖 こうけつとう	体がだるい、体重が減る、喉が渇く、水を多く飲む、尿量が増える

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	寒気、急激に体重が増える、出血が止まりにくい、体がかゆくなる、体がだるい、体重が減る、突然の高熱、発熱、疲れやすい、力が入らない
頭部	めまい、意識の消失、意識の低下、急な意識の低下、頭痛
顔面	まぶた・唇・舌のはれ、鼻血
眼	白目が黄色くなる、目の充血やただれ
耳	耳鳴り
口や喉	咳、血を吐く、喉が渇く、喉の痛み、歯ぐきの出血、唇や口内のただれ、水を多く飲む、吐き気、嘔吐
胸部	呼吸困難、息苦しい、息切れ、動悸
腹部	お腹が張る、上腹部痛、食欲不振
皮膚	あおあざができる、円形の斑の辺縁部にむくみによる環状の隆起を伴ったものが多発する、粘膜のただれ、皮膚が黄色くなる、皮膚が広い範囲で赤くなり、破れやすい水ぶくれが多発、皮膚に出ている病変
便	便に血が混じる（鮮紅色～暗赤色または黒色）
尿	尿の色が濃くなる、尿量が減る、尿量が増える

【この薬の形は？】

性状	無色澄明の液
形状	

【この薬に含まれているのは？】

有効成分	モガムリズマブ（遺伝子組換え）
添加剤	グリシン、ポリソルベート80、塩酸、水酸化ナトリウム クエン酸水和物

【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：協和キリン株式会社 (<https://www.kyowakirin.co.jp/>)

くすり相談窓口

電話：0120-850-150

受付時間：9時～17時

（土・日・祝日及び弊社休日を除く）