

ビーリンサイト点滴静注用35 μ g

【この薬は？】

| | |
|-----------------|---|
| 販売名 | ビーリンサイト点滴静注用35 μ g BLINCYTO For I.V. Infusion 35 μ g |
| 一般名 | ブリナツモマブ（遺伝子組換え） Blinatumomab (Genetical Recombination) |
| 含有量 (1バイアル中) | 38.5 μ g |

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、抗悪性腫瘍剤と呼ばれるグループに属する二重特異性抗体製剤です。
- ・ この薬は、患者さん自身の免疫細胞（T細胞）と白血病細胞（がん化したB細胞）を結合させます。このT細胞が結合した白血病細胞を傷害することで、がん細胞

の増殖を抑えます。

- ・ 次の病気と判断された人に、医療機関において使用されます。

再発又は難治性のB細胞性急性リンパ性白血病

【この薬を使う前に、確認すべきことは？】



- 患者さんや家族の方は、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。
- 次の人は、この薬を使用することはできません。
 - ・ 過去にビーリンサイト点滴静注に含まれる成分（有効成分および添加物）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、薬剤師または看護師に告げてください。
 - ・ 急性リンパ性白血病の活動性中枢神経系病変のある人、およびてんかん、痙攣（けいれん）発作などの中枢神経系疾患のある人または過去にこれらにかかったことがある人
 - ・ 感染症にかかっている人
 - ・ 妊娠する可能性のある人
 - ・ 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。
- サイトカイン放出症候群があらわれることがあるので、この薬の使用開始前に血液検査などが行われます。
- 好中球減少、血小板減少、貧血、発熱性好中球減少症などの骨髄抑制があらわれることがあるので、この薬の使用開始前に血液検査が行われます。
- 副作用の発現を軽減するため、治療前に骨髄中の白血病性芽球の割合が50%超または末梢血中の白血病性芽球数が15,000/ μ L以上の場合には、この薬の使用前にデキサメタゾンによる治療を行うことがあります。

【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

- ・ 使用量は、あなたの体重や体表面積（身長と体重から計算）、あなたの症状にあわせて、医師が決め、医療機関において注射（点滴静注）されます。
- ・ 通常、使用量及び使用間隔は次のとおりです。

| | |
|-------------|---|
| <p>使用量</p> | <p>体重が45kg以上の場合： 1サイクル^{*1}目の1～7日目は1日9μg、それ以降は1日28μg</p> <p>体重が45kg未満の場合： 1サイクル目の1～7日目は1日5μg/m²（体表面積）、それ以降は1日15μg/m²（体表面積）（ただし、体重が45kg以上の場合の使用量を超えない）</p> |
| <p>使用間隔</p> | <p>【1～5サイクル目】 28日間持続点滴静注した後、14日間休薬します。最大5サイクル繰り返します。</p>  <p>【6～9サイクル目】 28日間持続点滴静注した後、56日間休薬します。最大4サイクル繰り返します。</p>  |

※1点滴を28日間毎日行う期間と点滴をしない休薬の期間をセットにして「1サイクル」と呼びます。

- ・ サイトカイン放出症候群があらわれるおそれがあるので、この薬の使用前および増量前はデキサメタゾンの投与が行われます。
- ・ 副作用によりこの薬を中止、中断または用量を調節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、使用中断期間が7日以内のときは使用中断期間を含めて28日間を同一サイクルとして使用し、使用中断期間が7日を超えたときは、新たなサイクルとして使用します。使用中断期間が14日間を超えた場合は、以後の使用を中止します。
- ・ 他の抗悪性腫瘍剤との併用について、有効性および安全性は確立されていません。
- ・ この薬は、流速を適切に管理するために、輸液ポンプを用いた持続点滴静注にて投与されます。

【この薬の使用中に気をつけなければならないことは？】

- ・ 神経学的事象として痙攣発作があらわれることがあるので、痙攣発作があらわれたあと、この薬の使用を再開する場合は、抗痙攣薬を使用することがあります。
- ・ 神経学的事象として痙攣発作、意識障害などがあらわれることがあるので、この薬を使用中の人は自動車の運転など危険を伴う機械の操作に従事しないようにしてください。
- ・ サイトカイン放出症候群、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。
- ・ 妊娠する可能性がある女性は、この薬を使用中および使用後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、あるいは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 |
|---------------------------------------|--|
| 神経学的事象 <small>しんけいがくてきじしょう</small> | 頭痛、不眠、めまい、手足のふるえ、首のふるえ、活動量や発話量が少なくなる、眠り込んでしまう、不安、軽度の意識混濁、興奮状態、幻覚、妄想 【脳症】 意識の低下、意識の消失、考える力の低下、記憶力の低下、異常な行動、けいれん、自分の意思とは関係なく身体が動く 【痙攣発作】 顔や手足の筋肉がぴくつく、一時的にボーっとする、意識の低下、手足の筋肉が硬直しガクガクと震える 【錯乱状態】 注意力が散漫になる、問いかけに間違った答えをする、行動にまとまりがない 【失語症】 言葉が理解ができない、言葉での表現ができない |
| 感染症 <small>かんせんしょう</small> | 発熱、寒気、体がだるい 【サイトメガロウイルス感染】 体がだるい、発熱、嘔吐（おうと） 【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 |

| | |
|---|---|
| <p>サイトカイン放出症候群 サイトカインほうしゅつしょうこうぐん</p> | <p>吐き気、むかむかする、頭痛、めまい、胸の痛み、動悸（どうき）、脱力感、発疹、唇が青くなる、苦しくて早い呼吸、発熱、体がだるい、ふらつき、頭が重い、鼻血、息切れ、あおあざができる、耳鳴り、歯ぐきの出血</p> <p>【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、咳、めまい、動悸</p> <p>【播種性血管内凝固症候群（DIC）】 あおあざができる、鼻血、歯ぐきの出血、血尿、便に血が混じる、意識の低下、息切れ、動悸、尿量が減る、皮膚が黄色くなる、白目が黄色くなる</p> |
| <p>腫瘍崩壊症候群 しゅようほうかいしょうこうぐん</p> | <p>意識の低下、意識の消失、尿量が減る、息苦しい、息切れ</p> |
| <p>骨髄抑制 こつずいよくせい</p> | <p>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</p> <p>【好中球減少、発熱性好中球減少症】 突然の高熱、寒気、喉の痛み</p> <p>【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</p> <p>【貧血】 体がだるい、めまい、頭痛、耳鳴り、動悸、息切れ</p> |
| <p>膵炎 すいえん</p> | <p>強い腹痛、背中の痛み、お腹が張る、吐き気、嘔吐、体重が減る、喉が渇く、尿量が増える、皮膚が黄色くなる、油っぽい下痢が出る</p> |


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、重大な副作用の表をご覧ください。

| 部位 | 自覚症状 |
|----|---|
| 全身 | けいれん、自分の意思とは関係なく身体が動く、顔や手足の筋肉がぴくつく、発熱、寒気、体がだるい、脱力感、ふらつき、出血が止まりにくい、突然の高熱、体重が減る |

| | |
|-----|---|
| 頭部 | 頭痛、不眠、めまい、首のふるえ、活動量や発話量が少なくなる、眠り込んでしまう、不安、軽度の意識混濁、興奮状態、妄想、意識の低下、意識の消失、考える力の低下、記憶力の低下、異常な行動、一時的にボーっとする、注意力が散漫になる、問いかけに間違った答えをする、行動にまとまりがない、言葉が理解ができない、頭が重い |
| 顔面 | 鼻血、まぶた・唇・舌のはれ |
| 眼 | 幻覚、白目が黄色くなる |
| 耳 | 耳鳴り |
| 口や喉 | 言葉での表現ができない、嘔吐、咳、痰、吐き気、唇が青くなる、歯ぐきの出血、喉の痛み、喉が渴く |
| 胸部 | 息切れ、息苦しい、胸の痛み、動悸、苦しくて早い呼吸、呼吸困難 |
| 腹部 | むかむかする、強い腹痛、お腹が張る |
| 背中 | 背中での痛み |
| 手・足 | 手足のふるえ、手足の筋肉が硬直しガクガクと震える、脈が速くなる |
| 皮膚 | 発疹、あおあざができる、皮膚が黄色くなる |
| 便 | 便に血が混じる、油っぽい下痢が出る |
| 尿 | 血尿、尿量が減る、尿量が増える |

【この薬の形は？】

| | |
|-----|---|
| 販売名 | ビーリンサイト点滴静注用 35 μ g |
| 形状 |  |
| 性状 | 白色～灰白色の塊（凍結乾燥注射剤）。溶解後は、無色～淡黄色の液。 |

| | |
|--------|---|
| 輸液安定化液 |  |
|--------|---|

【この薬に含まれているのは？】

| | |
|------|--|
| 有効成分 | ブリナツモマブ（遺伝子組換え） |
| 添加物 | <p>【ブリナツモマブ】 クエン酸水和物、トレハロース水和物、L-リシン塩酸塩、ポリソルベート80、pH調節剤</p> <p>【輸液安定化液】 クエン酸水和物、L-リシン塩酸塩、ポリソルベート80、pH調節剤</p> |

【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、医師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 アムジェン株式会社

メディカルインフォメーションセンター

電話番号：0120-790-549

受付時間：9時～17時30分（土、日、祝日、会社休日を除く）

発売会社 アステラス製薬株式会社

くすり相談センター

電話番号：0120-175-880

受付時間：9時～17時30分（土、日、祝日、会社休日を除く）