

くすりのしおり

注射剤

2023年06月作成

薬には効果（ベネフィット）だけでなく副作用（リスク）があります。副作用をなるべく抑え、効果を最大限に引き出すことが大切です。そのために、この薬を使用される患者さんの理解と協力が必要です。

製品名：パドセブ点滴静注用 20mg

主成分：エンホルツマブ ベドチン（遺伝子組換え）(Enfortumab vedotin (genetical recombination))

剤形：注射剤

シート記載など：



この薬の作用と効果について

がん細胞がもつ Nectin-4 というタンパク質に結合して、がん細胞の中に取り込まれ、がん細胞の増殖を抑えます。

通常、がん化学療法後に増悪した根治切除不能な尿路上皮癌の治療に用いられます。

次のような方は注意が必要な場合があります。必ず担当の医師や薬剤師に伝えてください。

- ・以前に薬や食べ物で、かゆみ、発疹などのアレルギー症状が出たことがある。高血糖、糖尿病がある、または過去にあった。糖尿病の危険因子（肥満など）がある。末梢性ニューロパチー（末梢神経障害）がある。間質性肺疾患がある、または過去にあった。肝機能障害がある。
- ・妊娠または授乳中
- ・他に薬などを使っている（お互いに作用を強めたり、弱めたりする可能性もありますので、他に使用中の一般用医薬品や食品も含めて注意してください）。

用法・用量（この薬の使い方）

- ・あなたの用法・用量は（：医療担当者記入）
- ・通常、成人は週1回30分以上かけて点滴で静脈内に注射します。これを3週連続し、4週目は休薬することを繰り返します。
- ・この薬の使用前に血糖値の測定、血液検査、腎機能検査が行われます。
- ・具体的な使用期間については、担当の医師にお聞きください。

生活上の注意

- ・この薬は、患者さんまたは家族の方が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、同意してから使用が開始されます。
- ・重度の皮膚障害があらわれることがあるので、皮膚、粘膜または目などの異常が認められた場合には、速やかに医療機関を受診してください。
- ・高血糖があらわれることがあるので、この薬を使用している間は定期的に血糖値の測定が行われます。
- ・骨髄抑制があらわれることがあるので、この薬を使用している間は定期的に血液検査が行われます。
- ・腎機能障害があらわれることがあるので、この薬を使用している間は定期的に腎機能検査が行われます。
- ・間質性肺疾患があらわれることがあるので、この薬を使用している間は定期的に胸部画像検査が行われます。間質性肺疾患の初期症状（呼吸困難、咳、発熱など）があらわれた場合には、速やかに医療機関を受診してください。
- ・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のある男性は、この薬を使用している間および使用終了後一定期間は適切な避妊を行うようにしてください。

この薬を使ったあと気をつけていただくこと（副作用）

主な副作用として、疲労、食欲減退、脱毛症、かゆみ、末梢性感覚ニューロパチー（感覚の麻痺、手足のしびれ、手足の痛み）、吐き気、下痢、便秘、体重減少、無力症（起きている時間に伴い筋力が低下する、まぶたが下がる、物がだぶって見える、飲み込みにくい）、味覚不全、斑状丘疹状皮疹（小さく盛り上がった発疹）、発疹、皮膚乾燥などが報告されています。このような症状に気づいたら、担当の医師または薬剤師に相談してください。

下記のような症状があらわれ、[]内に示した副作用の初期症状である可能性があります。

このような場合には、すぐに医師の診療を受けてください。

- ・皮膚が広い範囲で赤くなり破れやすい水ぶくれが多発する、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 [重度の皮膚障害]
- ・体重が減る、水を多く飲む、尿量が増える [高血糖]
- ・手足のしびれ、痛み、筋肉に力が入らない [末梢性ニューロパチー]
- ・貧血、寒気、出血が止まりにくい [骨髄抑制]
- ・発熱、咳や痰がでる、息苦しい [感染症]
- ・尿量が減る、むくみ、体がだるい [腎機能障害]
- ・咳、息切れ、息苦しい [間質性肺疾患]

以上の副作用はすべてを記載したものではありません。上記以外でも気になる症状が出た場合は、医師または薬剤師に相談してください。

保管方法 その他

医療担当者記入欄

年 月 日

より詳細な情報を望まれる場合は、担当の医師または薬剤師におたずねください。また、「患者向医薬品ガイド」、医療関係者向けの「添付文書情報」が医薬品医療機器総合機構のホームページに掲載されています。