

ユニツキシン®点滴静注17.5mg/5mL

【この薬は？】

販売名	ユニツキシン®点滴静注17.5mg/5mL UNITUXIN® I.V. injection 17.5mg/5mL
一般名	ジヌツキシマブ（遺伝子組換え） Dinutuximab (Genetical Recombination)
含有量 (1バイアル中)	17.5mg/5mL

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、抗悪性腫瘍剤に属する薬です。
- ・この薬は、神経芽腫細胞等の細胞膜上に発現するジシアロガングリオシド（GD）2に結合し、抗体依存性細胞傷害（ADCC）活性および補体依存性細胞傷害（CDC）活性により、がん細胞の増殖を抑制すると考えられています。
- ・この薬は、次の病気の人に医療機関で投与されます。

大量化学療法後の神経芽腫

【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。

- ・過去にユニツキシマブ®点滴静注に含まれる成分で過敏な反応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または薬剤師に告げてください。

- ・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、使用回数等は、あなたの体表面積（身長と体重から計算）や、あなたの症状などにあわせて、医師が決め、医療機関において注射されます。

通常、使用量、使用間隔、使用時間は、次のとおりです。

一回量	ジヌツキシマブ（遺伝子組換え）として、 体表面積 1 m ² あたり 17.5 mg
使用間隔	28日間を 1 サイクルとした全 6 サイクル 〔1、3、5 サイクルの場合〕 4～7 日目に 1 日 1 回ずつ 〔2、4、6 サイクルの場合〕 8～11 日目に 1 日 1 回ずつ
使用時間	1 回あたり 10～20 時間かけて点滴注射

- ・この薬の使用前に、フィルグラスチム（遺伝子組換え）およびテセロイキン（遺伝子組換え）が使用されます。
- ・疼痛（痛み、腹痛、手足の痛み、首の痛み、背中の痛み、筋肉の痛みなど）を軽減させるため、この薬の使用前から投与 2 時間後まで、鎮痛薬（オピオイド）が使用されます。
- ・インフュージョンリアクション、毛細血管漏出症候群、低血圧などのリスクを軽減するために、この薬の使用前に、静脈内輸液、抗ヒスタミン薬、解熱鎮痛薬などが使用されます。

*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。

- ・副作用があらわれた場合は、この薬の使用の中止や投与速度の変更などが行われることがあります。

【この薬の使用中に気をつけなければならないことは？】

- ・毛細血管漏出症候群があらわれることがあります。そのため、この薬の使用時には、定期的に、血圧、尿、体重、血清アルブミン値の測定や、摂取及び排泄した水分量の確認が行われます。
- ・低血圧があらわれることがあります。そのため、この薬の使用時には、頻回に、血圧測定が行われます。
- ・骨髄抑制があらわれることがあります。そのため、この薬の使用時には、定期的に血液検査が行われます。
- ・電解質異常があらわれることがあります。そのため、本剤の使用時には、定期的に血清中電解質に関する血液検査が行われます。
- ・眼障害があらわれることがあります。そのため、この薬の使用時には、定期的に眼科検査が行われます。
- ・妊娠する可能性のある人は、この薬を使用している間および最後の使用から一定期間は適切に避妊してください。
- ・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
infusion reaction 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）
疼痛 とうつう	痛み、腹痛、手足の痛み、首の痛み、背中の痛み、筋肉の痛み
眼障害 がんしょうがい	光を感じない、目が見えない、瞳孔が大きくなる、まぶしい
毛細血管漏出症候群 もうさいけっかんろうしゅつしょうこうぐん	全身のむくみ、急激に体重が増える、息切れ、息苦しい、心拍数増加、ふらつき、めまい
低血圧 ていけつあつ	脱力感、めまい、ふらつき、立ちくらみ、意識の消失
感染症 かんせんしょう	発熱、寒気、体がだるい
骨髄抑制 こつずいよくせい	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

重大な副作用	主な自覚症状
電解質異常 でんかいしつじょう	けいれん、しびれ、体がだるい、体に力が入らない、体が動かせない、体のしびれ、体がかゆくなる、気を失う、意識の低下、気持ちが集中できない、気力が出ない、頭痛、喉が渇く、吐き気、嘔吐、動悸、息苦しい、お腹が張る、手足のふるえ、下痢、便が出にくい、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	痛み、発熱、ふらつき、寒気、けいれん、急激に体重が増える、出血が止まりにくい、全身のむくみ、体がかゆくなる、体がだるい、体が動かせない、体に力が入らない、体のしびれ、しびれ、脱力感
頭部	意識の消失、意識の低下、めまい、立ちくらみ、気持ちが集中できない、気力が出ない、気を失う、頭が重い、頭痛、首の痛み
顔面	まぶた・唇・舌のはれ、鼻血
眼	光を感じない、目が見えない、瞳孔が大きくなる、まぶしい
口や喉	咳、喉の痛み、喉が渇く、歯ぐきの出血、吐き気、嘔吐
胸部	息苦しい、息切れ、呼吸困難、心拍数増加、動悸
腹部	お腹が張る、腹痛
背中	背中での痛み
手・足	手足のふるえ、手足の痛み
皮膚	あおあざができる
筋肉	筋肉の痛み
便	下痢、便が出にくい
尿	尿量が増える

【この薬の形は？】

性 状	無色澄明の液
内容量	5 mL
形 状	バイアル 

【この薬に含まれているのは？】

有効成分	ジヌツキシマブ（遺伝子組換え） Dinutuximab (Genetical Recombination)
添 加 物	L-ヒスチジン、塩化ナトリウム、ポリソルベート20、pH調節剤（塩酸）

【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：大原薬品工業株式会社（<https://www.ohara-ch.co.jp>）
お客様相談室
電話（フリーダイヤル）：0120-419-363
受付時間：9時～18時（土・日・祝日・その他弊社休業日を除く）