

# くすりのしおり

注射剤

2021 年 08 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。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                     |
| <b>商品名:</b> ユニツキシ点静注 17.5mg/5mL<br><b>主成分:</b> ジヌツキシマブ（遺伝子組換え）（Dinutuximab (genetical recombination)）<br><b>剤形:</b> 注射剤<br><b>シート記載:</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |  |
| <b>この薬の作用と効果について</b><br>神経芽腫細胞などの細胞膜上に発現するジシアログングリオシド（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。<br>通常、大量化学療法後の神経芽腫の治療に用いられます。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                     |
| <b>次のような方は使う前に必ず担当の医師と薬剤師に伝えてください。</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>・以前に薬を使用して、かゆみ、発疹などのアレルギー症状が出たことがある。</li> <li>・妊娠または授乳中</li> <li>・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）。</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                     |
| <b>用法・用量（この薬の使い方）</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>・あなたの用法・用量は（（ ）：医療担当者記入）</li> <li>・通常、28 日間を 1 サイクルとした全 6 サイクルで、1、3、5 サイクルの場合は 4～7 日目に 1 日 1 回ずつ、2、4、6 サイクルの場合は 8～11 日目に 1 日 1 回ずつ点滴します。</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                     |
| <b>生活上の注意</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                     |
| <b>この薬を使ったあと気をつけていただくこと（副作用）</b><br>主な副作用として、便秘、下痢、顔面浮腫、倦怠感、食欲減退、末梢性浮腫、浮腫、限局性浮腫、疲労、発声障害、かゆみ、皮膚乾燥、発疹、湿疹、頭痛、発熱、嘔吐、貧血、腹痛、疼痛、咳嗽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。<br><b>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。</b><br><b>このような場合には、使用をやめて、すぐに医師の診療を受けてください。</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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 [インフュージョンリアクション]</li> <li>・痛み、腹痛、手足の痛み、首の痛み、背中への痛み、筋肉の痛み [疼痛]</li> <li>・光を感じない、目が見えない、瞳孔が大きくなる、まぶしい [眼障害]</li> <li>・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 [毛細血管漏出症候群]</li> <li>・脱力感、めまい、ふらつき、立ちくらみ、意識の消失 [低血圧]</li> <li>・発熱、寒気、体がだるい [感染症]</li> <li>・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 [骨髄抑制]</li> <li>・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、[電解質異常]</li> </ul> <b>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。</b> |                                                                                     |
| <b>保管方法 その他</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                     |
| <b>医療担当者記入欄</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | 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」、医療専門家向けの「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。

SI①