

トロデルビ点滴静注用200mg

【この薬は？】

販売名	トロデルビ点滴静注用200mg Trodelvy for Injection
一般名	サシツズマブ ゴビテカン（遺伝子組換え） Sacituzumab Govitecan (Genetical Recombination)
含有量 （1バイアル中）	200mg

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、がん細胞の細胞膜にあるTROP-2というたんぱく質と結合した後、細胞内に取り込まれ、がん細胞のDNA合成を阻害することにより、がん細胞の増殖を抑えます。
- ・次の病気の人に、医療機関で使用されます。
 - 化学療法歴のあるホルモン受容体陰性かつHER2陰性の手術不能又は再発乳癌
 - 化学療法歴のあるホルモン受容体陽性かつHER2陰性の手術不能又は再発乳癌
- ・この薬は、術前・術後薬物療法における有効性および安全性は確立していません。

【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に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。
- 骨髄抑制、感染症などの重篤な副作用があらわれ、致命的な経過をたどることがありますので、この薬の使用前に血液検査などが行われます。【この薬の使用中に気をつけなければならないことは？】と**副作用は？**に書かれていることに特に注意してください。
- 次の人は、この薬を使用することはできません。
 - ・過去にトロデルビ点滴静注用に含まれる成分で重度の過敏症のあった人
- 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。
 - ・グルクロン酸抱合異常（ジルベール症候群など）のある人
 - ・この薬の代謝に関与する酵素（UGT1A1）の活性が低い遺伝子型であることが、遺伝子検査で確認されている人※
 - ※UGT1A1*6もしくはUGT1A1*28のホモ接合体がある人、またはUGT1A1*6およびUGT1A1*28のヘテロ接合体がある人
 - ・65歳以上の人、過去に好中球が少なくなったことがある人、肝臓や腎臓に障害がある人、心臓や血管に障害がある人、複数の病気にかかっている人など、発熱性好中球減少症の危険性がある人
 - ・肝臓に中等度または重度の障害がある人
 - ・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。

●使用量および回数

- ・使用量、使用回数、使用方法は、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、成人の使用量および回数は次のとおりです。

一回量	体重1kgあたり10mg
使用間隔	1日目と8日目に点滴で注射します。 1日目の注射が終わると、2～7日目の6日間は休薬します。 8日目の注射が終わると、9～21日目の13日間は休薬します。 この21日間を1サイクルとして繰り返し使用します。
使用方法	3時間かけて点滴で注射します。 なお、初回の使用で問題がなければ、2回目以降の使用時間は1～2時間まで短縮する場合があります。

- ・副作用の程度により、この薬を休薬、減量または中止することがあります。

- ・インフュージョンリアクション※を軽減するために、この薬を使用する前に予防する薬（解熱鎮痛剤、抗ヒスタミン剤およびH₂受容体拮抗剤）が使用されることがあります。
- ※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ときにおこることがある体の反応で、アレルギーのような症状があらわれます。
- ・この薬は、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していません。

【この薬の使用中に気をつけなければならないことは？】

- ・骨髄抑制、感染症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などが行われます。
- ・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。
- ・妊娠する可能性のある女性は、この薬を使用している間および使用終了から6ヵ月間は適切な方法で避妊してください。
- ・男性は、この薬を使用している間および使用終了から3ヵ月間はコンドームを使用して避妊してください。
- ・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？

特にご注意いただきたい重大な副作用と、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
骨髄抑制 こつずいよくせい	発熱、寒気、喉の痛み、鼻血、歯ぐきからの出血、あおあざができる、出血が止まりにくい、頭が重い、動悸（どうき）、息切れ 〔好中球減少症、発熱性好中球減少症〕 発熱、寒気、喉の痛み 〔貧血〕 体がだるい、めまい、頭痛、耳鳴り、動悸、息切れ 〔白血球減少症、リンパ球減少症〕 突然の高熱、寒気、喉の痛み 〔血小板減少症〕 鼻血、唾液・痰に血が混じる、血を吐く、歯ぐきからの出血、あおあざができる、出血が止まりにくい
重度の下痢 じゅうどのげり	何度も水のような便が出る、下腹部の痛み、体がだるい、発熱

重大な副作用	主な自覚症状
腸炎 ちょうえん	発熱、お腹が張る、腹痛、水のような便が出る、便に血が混じる（鮮紅色～暗赤色）
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
感染症 かんせんしょう	発熱、寒気、体がだるい 〔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
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

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	発熱、寒気、出血が止まりにくい、突然の高熱、体がだるい
頭部	頭が重い、めまい、頭痛、意識の低下、意識の消失
顔面	鼻血、まぶた・唇・舌のはれ
耳	耳鳴り
口や喉	喉の痛み、歯ぐきからの出血、唾液・痰に血が混じる、血を吐く、 嘔吐、咳、痰
胸部	動悸、息切れ、呼吸困難、息苦しい
腹部	下腹部の痛み、お腹が張る、腹痛
手・足	脈が速くなる
皮膚	あおあざができる
便	何度も水のような便が出る、水のような便が出る、便に血が混じる （鮮紅色～暗赤色）

【この薬の形は？】

性状	微黄白色～帯黄色の塊（凍結乾燥製剤）	
形状		

【この薬に含まれているのは？】

有効成分	サシツズマブ ゴビテカン（遺伝子組換え）
添加剤	2-（ <i>N</i> -モルホリノ）エタンスルホン酸、トレハロース水和物、ポリソルベート80

【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：ギリアド・サイエンシズ株式会社

(<https://www.gilead.co.jp/>)

メディカルサポートセンター

電話：0120-506-295

FAX：03-5958-2959

受付時間：9時～17時30分

（土、日、祝日および会社休日を除く）