

**サイラムザ点滴静注液 100mg****サイラムザ点滴静注液 500mg****【この薬は？】**

販売名	サイラムザ点滴静注液 100mg Cynamza Injection 100mg	サイラムザ点滴静注液 500mg Cynamza Injection 500mg
一般名	ラムシルマブ（遺伝子組換え） Ramucirumab (Genetical Recombination)	
含有量 (1バイアル中)	ラムシルマブ（遺伝子組換え） 100mg	ラムシルマブ（遺伝子組換え） 500mg

**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、抗悪性腫瘍剤のヒト型抗VEGFR-2（血管内皮増殖因子受容体2型）モノクローナル抗体と呼ばれる薬です。
- ・ この薬は、がん細胞の増殖に必要なVEGF（血管内皮増殖因子）というたんぱく質の働きを選択的に抑えることにより、がんの増殖を抑えます。
- ・ 次の病気と診断された人に、医療機関で使用されます。

**治癒切除不能な進行・再発の胃癌**

**治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌**

**切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌**

- ・ 手術後の補助化学療法としての有効性および安全性は確立されていません。
- ・ 一次化学療法としての有効性および安全性は確立されていません。

## 【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。この薬による治療の説明に同意した場合に使用が開始されます。
- 以下のような副作用があらわれ、死亡に至った例が報告されています。次のような症状があらわれた場合にはただちに医師に連絡してください。
  - ・ 動脈血栓塞栓症(どうみゃくけっせんそくせんしょう)(心筋梗塞、脳血管障害など): 冷や汗、急激に胸を強く押さえつけられた感じ、狭心痛、息苦しい、めまい、意識がうすれる、考えがまとまらない、頭痛、嘔吐(おうと)、半身まひ、しゃべりにくい、判断力の低下など
  - ・ 消化管出血: 血を吐く、吐き気、嘔吐、腹痛、血が混ざった便、黒色便など
  - ・ 消化管穿孔(しょうかかんせんこう): 吐き気、嘔吐、激しい腹痛など重度の動脈血栓塞栓症や消化管出血、消化管穿孔があらわれた場合には、この薬は再投与されません。
- 次の人は、この薬を使用することはできません。
  - ・ 過去にサイラムザ点滴静注液に含まれる成分で過敏な反応を経験したことがある人
  - ・ 妊婦または妊娠している可能性がある人
- 次の人は、慎重に使う必要があります。使い始める前に医師または薬剤師に告げてください。
  - ・ 血栓塞栓症(けっせんそくせんしょう)の人または過去に血栓塞栓症になったことのある人
  - ・ 高血圧症の人
  - ・ 消化管など腹腔内(ふくくうない)に炎症のある人
  - ・ 出血しやすい人や凝固系異常のある人(出血が止まりにくい体質の人)または抗凝固剤(血液が固まるのを防ぐ薬)を使用している人
  - ・ 消化管出血などの出血のある人
  - ・ がんが胸部の主要な血管に浸潤している人やがんの内部に空洞がある人、過去に喀血(かっけつ)のあった人
  - ・ 大きな手術の傷が治っていない人
  - ・ 重度の肝障害(重度の肝硬変、肝性脳症を伴う肝硬変、肝硬変による著明な腹水、肝腎症候群)がある人
  - ・ 高齢の人

## 【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、使用方法などは、あなたの症状や体重などにあわせて、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使用方法是次のとおりです。

< 治癒切除不能な進行・再発の胃癌、治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌の場合 >

1回使用量	体重1kgあたり8mg
使用間隔	2週間に1回注射します
点滴時間	およそ60分

< 切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌の場合 >

1回使用量	体重1kgあたり10mg
使用間隔	3週間に1回注射します
点滴時間	およそ60分

- ・ 治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌に使用する場合は、イリノテカン塩酸塩水和物、レボホリナート及びフルオロウラシルと併用されます。
- ・ 切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌に使用する場合は、ドセタキセルと併用されます。
- ・ 副作用などにより、1回の使用量、使用間隔、点滴時間が変更されることがあります。
- ・ インフュージョン リアクション<sup>\*</sup>を軽減させるため、この薬の使用前に抗ヒスタミン剤などを使用することがあります。

※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。

## 【この薬の使用中に気をつけなければならないことは？】

- ・ インフュージョン リアクション（悪寒、潮紅、低血圧、呼吸困難、気管支けいれんなど）があらわれることがあり、この薬の2回目以降の使用時にもあらわれることがあります。このような症状があらわれた場合には、ただちに医師に連絡してください。
- ・ 高血圧があらわれることがあるため、この薬の使用開始前および使用期間中は、定期的に血圧測定が行われます。
- ・ 蛋白尿、ネフローゼ症候群があらわれることがあるため、この薬の使用期間中は、定期的に尿検査が行われます。
- ・ 好中球減少症、白血球減少症および発熱性好中球減少症があらわれることがあります。非小細胞肺癌の患者さんにこの薬とドセタキセルを併用して使用した場合、発熱性好中球減少症の頻度が高くなります。そのため、予防的な使用を含めたG-CSF（顆粒球コロニー形成刺激因子）製剤の使用が考慮されます。この薬の使用期間中は、定期的に血液検査が行われます。
- ・ この薬の影響で、傷が治りにくくなることがあります。手術を受ける予定がある場合は、必ず医師に伝え、医師の指示に従ってください。手術後にこの薬を使用する場合には、傷が治癒してから、使用されます。
- ・ 重度の肝障害がある人において、この薬の使用により肝機能が悪化したとの報告があります。

- ・ 妊婦または妊娠している可能性がある人は、この薬を使用することはできません。
- ・ 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使用を終了してから一定期間は、避妊してください。
- ・ 授乳中の人は、授乳を中止してください。
- ・ 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
動脈血栓塞栓症 どうみやくけっせんそくせんしょう	[心筋梗塞の場合] 冷や汗、急激に胸を強く押さえつけられた感じ、狭心痛、息苦しい [脳血管障害の場合] めまい、意識がうすれる、考えがまとまらない、頭痛、嘔吐、半身まひ、しゃべりにくい、判断力の低下
静脈血栓塞栓症 じょうみやくけっせんそくせんしょう	むくみ、熱感、局所の痛み [肺塞栓症の場合] 汗をかく、発熱、意識の低下、咳、胸の痛み、息苦しい
インフュージョン リアクション	呼吸困難、意識障害、まぶた・唇・舌のはれ、発熱、さむけ、嘔吐、咳、めまい、動悸、気管支けいれん、潮紅、低血圧
消化管穿孔 しょうかかんせんこう	吐き気、嘔吐、激しい腹痛
出血 しゅっけつ	出血 [消化管出血の場合] 血を吐く、吐き気、嘔吐、腹痛、血が混ざった便、黒色便 [肺出血の場合] 血の混じった痰、鮮血を吐く
好中球減少症、白血球減少症、発熱性好中球減少症 こうちゅうきゅうげんしょうしょう、はっけつきゅうげんしょうしょう、はつねつせいこうちゅうきゅうげんしょうしょう	発熱、のどの痛み、からだがだるい
うつ血性心不全 うつけつせいしんふぜん	からだがだるい、全身のむくみ、吐き気、息苦しい、動く時の息切れ

創傷治癒障害 そうしょうちゆしょうがい	傷が治りにくい
瘻孔 ろうこう	吐き気、嘔吐、激しい腹痛、血を吐く、尿に泡が混じる、尿が濁る、肛門の周辺や皮膚に穴があき腸液や便がもれる、膣から便がもれる
可逆性後白質脳症症候群 かぎやくせいこうはくしつのうしょうしょうこうぐん	けいれん、意識障害、視力障害、頭痛
蛋白尿、ネフローゼ症候群 たんぱくによう、ねふろーぜしょうこうぐん	全身の顕著なむくみ、尿量が減る
間質性肺疾患 かんしつせいはいしっかん	発熱、から咳、息苦しい、息切れ

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	冷や汗、むくみ、熱感、汗をかく、発熱、さむけ、からだがだるい、全身のむくみ、けいれん
頭部	めまい、意識がうすれる、考えがまとまらない、頭痛、意識の低下、意識障害
顔面	潮紅
眼	まぶた・唇・舌のはれ、視力障害
口や喉	嘔吐、咳、まぶた・唇・舌のはれ、気管支けいれん、吐き気、血を吐く、鮮血を吐く、のどの痛み、血の混じった痰
胸部	急激に胸を強く押さえつけられた感じ、狭心痛、息苦しい、胸の痛み、呼吸困難、動悸、気管支けいれん、吐き気、動く時の息切れ、息切れ、から咳
腹部	吐き気、激しい腹痛、腹痛
手・足	半身まひ
皮膚	むくみ、傷が治りにくい、肛門の周辺や皮膚に穴があき腸液や便がもれる
便	血が混ざった便、黒色便、膣から便がもれる
尿	尿に泡が混じる、尿が濁る
その他	しゃべりにくい、判断力の低下、局所の痛み、低血圧、出血、肛門の周辺や皮膚に穴があき腸液や便がもれる、膣から便がもれる

## 【この薬の形は？】

販売名	サイラムザ点滴静注液 100mg	サイラムザ点滴静注液 500mg
性状	澄明またはわずかに乳白光を呈する、無色～微黄色の液	
形状		
内容量	10 mL	50 mL

## 【この薬に含まれているのは？】

販売名	サイラムザ点滴静注液 100mg	サイラムザ点滴静注液 500mg
有効成分	ラムシルマブ（遺伝子組換え）	
添加物	L-ヒスチジン、L-ヒスチジン塩酸塩水和物、グリシン、 塩化ナトリウム、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：日本イーライリリー株式会社 (<http://www.lilly.co.jp>)  
 日本イーライリリー医薬情報問合せ窓口  
 Lilly Answers（リリーアンサーズ）  
 電話：0120-245-970（一般の方、患者様向け）  
 受付時間：8時45分～17時30分  
 （土、日、祝日、その他当社の休業日を除く）