

バベンチオ®による 治療を受けています。

担当医以外の医療機関を受診した際には提示しましょう。

医療機関名: _____

担当医: _____

連絡先: _____

医療関係者の皆様へ

バベンチオ® [一般名: アベルマブ (遺伝子組換え)] は、根治切除不能なメルケル細胞癌患者、根治切除不能又は転移性の腎細胞癌患者、根治切除不能な尿路上皮癌における化学療法後の維持療法を受ける患者を対象とする抗悪性腫瘍剤です。

バベンチオ®の投与により、免疫介在性の副作用等が起こることがあります。

重大な副作用の徴候がみられた場合は、本カードに記載されている担当医およびその医療機関まで、ご連絡いただきますようお願いいたします。

バベンチオ®による治療を受けている患者さんへ バベンチオ®の投与により起こりうる症状について

バベンチオ®の投与により、副作用が起こる可能性があります。また、副作用が起きてからも早めに気づくことが、重症化を防ぎ、治療を続けることにもつながります。市販薬などで対処すると、副作用を悪化させる可能性があります。

気になる症状があらわれた場合には、自己判断せずに担当医にご連絡ください。

RMP

MERCK

PT-AVE-202307
2023年7月作成

●医療機関名

●担当医

●連絡先

●緊急連絡先

本資料は医薬品リスク管理計画に基づき作成された資料です。

MERCK

PT-AVE-202307
2023年7月作成

バベンチオ®による 治療を受ける患者さんへ



症状の記録

気になる症状があらわれた場合には、具体的にどのような症状があらわれたかを日付とともに記録し、担当医や看護師、薬剤師にお伝えください。

症状

症状があらわれた日

書き込み例) 下痢

5/6 5/8 5/9 /

/ / / /

/ / / /

/ / / /

/ / / /

/ / / /

/ / / /

担当医以外の医療機関を受診する場合

他の医療機関や診療科を受診する際には

バベンチオ®による治療を受けていることをお伝えください。

バベンチオ®による治療を受けている病院や担当医以外の治療を受ける場合には、右ページのカードを切り取り、受診先の医療機関にご提示ください。正しい診断や治療法の選択に大切な情報となります。携帯電話やスマートフォンで撮影し、いつでも確認できるようにしておくのも良いでしょう。

体調の変化は副作用の初期症状かもしれません。

軽い症状だと思っても、すぐにバベンチオ®の

治療担当医や看護師、薬剤師にご連絡ください。

市販薬などで対処すると、かえって副作用を悪化させる可能性があります。重大な副作用を見逃さず、副作用の重症化を防ぐために、治療担当医の医療機関にご連絡ください。



カードを冊子から切り離すか、携帯電話やスマートフォンで撮影していつでも確認できるように持ち歩きましょう。

治療中に気になる症状があらわれたら、すぐにバベンチオ®の担当医や看護師、薬剤師にご連絡ください。

バベンチオ®の投与により起こりうる症状の一覧

頭 頭痛、意識障害、意識がうすれる、意識の低下

目 まぶたのはれ、白目が黄色くなる、視野が狭くなる、眼がはれぼったい、まぶたが下がる、物がだぶって見える

口・のど 唇・舌のはれ、甲状腺のはれ、しゃがれ声、水を多く飲む、のどの渇き、飲み込みにくい

胸 息切れ、呼吸困難、咳、胸がドキドキする、動悸、胸痛、息苦しい

胃・腸 吐き気、嘔吐、急に胃のあたりがひどく痛む、食欲不振、腹痛、下痢、血便

膀胱 尿の色が濃くなる、尿の量が増える、排尿回数が増える、尿量が減る、血尿、赤褐色尿

子宮 月経がない

手足 手足のふるえ、指先・手足のしびれ、歩行困難、運動のまひ、感覚のまひ、手足の痛み、手足のこわばり

全身 発熱、さむけ、寒がりになる、めまい、血圧低下、じんましん、からだがだるい、疲れやすい、関節痛などのかぜに似た症状、むくみ、筋肉の痛み、体重が減る、汗をかきやすい、不眠、かゆみ、発疹、急激な血糖値の上昇、乳汁が出る、からだに力が入らない、筋力が低下する、まひ

目次

はじめに	3
バベンチオ [®] の紹介	4
バベンチオ [®] による治療方法	6
治療の対象となる患者さん	6
投与スケジュールと投与量	8
特に注意を要する副作用	10
症状の記録	18
担当医以外の医療機関を受診する場合	19

監修
国立がん研究センター 中央病院 皮膚腫瘍科 科長
山崎直也 先生
近畿大学医学部 泌尿器科学 主任教授
植村 天受 先生

はじめに

この冊子は、バベンチオ[®]による治療を受ける患者さんとそのご家族に、病気のこと、お薬の作用、治療方法と起こりうる副作用について知っていただくためのものです。

バベンチオ[®]というお薬は、からだを守るために備わっている免疫のはたらきを高めて、がん^{*}を治療するお薬です。

安全に治療を受けていただくためには、お薬の特徴を理解していただくことが大切です。
また、副作用が起きても早めに気づくことが、重症化を防ぎ、治療を続けることにもつながります。
治療やお薬について、わからないことや不安なこと、副作用の徴候や体調の変化などに気づいたら、担当医や看護師、薬剤師にご相談ください。

※ バベンチオ[®]は「根治切除不能なメルケル細胞癌」、
「根治切除不能又は転移性の腎細胞癌」および
「根治切除不能な尿路上皮癌における化学療法後の維持療法」の治療薬です。

バベンチオ[®]の紹介

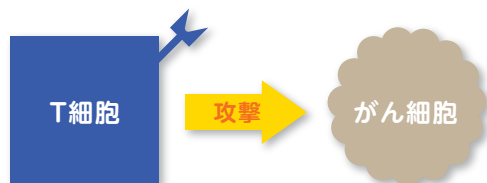
バベンチオ[®]は体を守る免疫のはたらきを高め、がんを治療するお薬です。

バベンチオ[®]は、私たちが本来もっている免疫のはたらきを高めることにより、がんを治療するお薬です。

免疫のはたらき

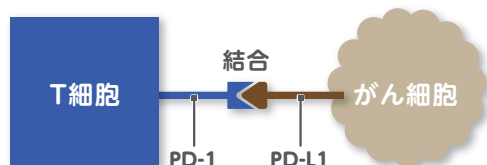
私たちの体を守る免疫のはたらきとは

「免疫」とは、侵入してきた異物（病原菌、ウイルス、がん細胞など）を攻撃し、体内から排除するしくみのことです。T細胞は異物を見つけると攻撃し、体の中から排除します。



がん細胞にはT細胞の攻撃から逃れるスイッチがある

がん細胞はT細胞のはたらきを止める「PD-L1」とよばれる部位をもっています。がん細胞のPD-L1は、T細胞にあるPD-1という部位と結合します。するとT細胞は、がん細胞を認識し、攻撃・排除することができなくなり、攻撃を逃れたがん細胞は増殖していきます。

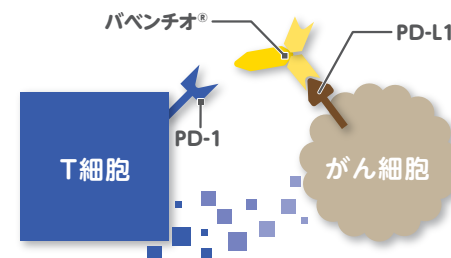


バベンチオ[®]はがん細胞のPD-L1に作用するお薬です。

バベンチオ[®]は、「抗PD-L1抗体」とよばれる免疫チェックポイント阻害薬です。

バベンチオ[®]はがん細胞のPD-L1に作用することにより、がん細胞のPD-L1とT細胞のPD-1の結合を阻害します。

その結果、がん細胞に対してはたらくT細胞が増殖、活性化します。T細胞は本来の免疫のはたらきを取り戻し、がん細胞を認識して、攻撃・排除することができるようになります。



治療の対象となる患者さん

バベンチオ[®]による治療の対象は、

- ・根治切除不能なメルケル細胞癌の患者さん
- ・根治切除不能又は転移性の腎細胞癌の患者さん
- ・根治切除不能な尿路上皮癌における化学療法後の維持療法を受ける患者さんです。

ただし、次のような患者さんはバベンチオ[®]の治療を受けることができません。

- ◆ バベンチオ[®]に含まれる成分に対して過敏症を起こしたことがある患者さん



また、次のような患者さんはバベンチオ[®]の治療を受けるにあたり、注意が必要です。患者さんの状態に応じて、担当医が治療方針を判断します。

- ◆ 自己免疫疾患^{※1}にかかったことがある患者さん
- ◆ 間質性肺疾患^{※2}にかかったことがある患者さん
- ◆ 高齢の患者さん

妊婦に対する本剤の安全性は確立していないため、妊婦または妊娠の可能性のある方は、担当医にご相談ください。また、授乳中の方は、担当医にご相談ください。本剤は乳汁中に移行する可能性があるため、授乳を中止する必要があります。

※1 自己免疫疾患：本来自分自身に対してはたらかないはずの免疫が、自身の体や組織を攻撃してしまう病気です。

例) 膠原病(関節リウマチなど)、潰瘍性大腸炎、1型糖尿病など。

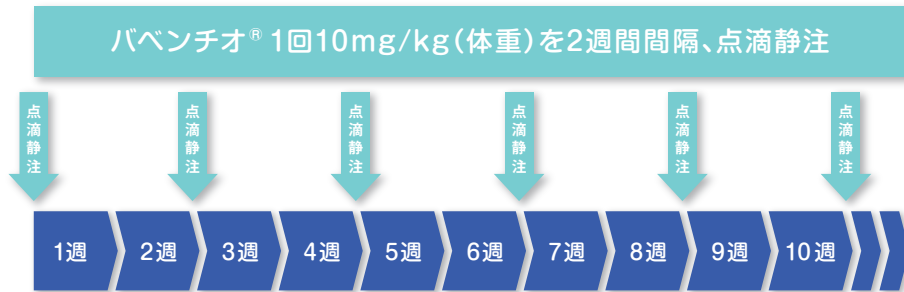
※2 間質性肺疾患：13ページをご参照ください。



バベンチオ[®]による治療方法

投与スケジュールと投与量

投与スケジュール



バベンチオ[®]は2週間に1回、1時間以上かけて点滴で投与します。投与量は患者さんの体重によって決められます。治療スケジュールは主治医の指示に従ってください。決められたスケジュールで治療が進められるように、予定を確保しておきましょう。

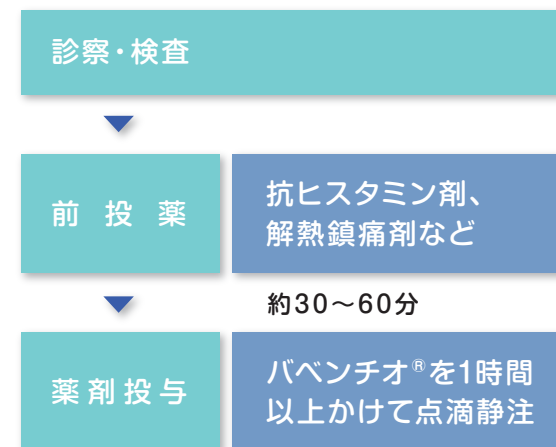


バベンチオ[®]の投与中および投与後に、**点滴に伴う反応(インフュージョンリアクション[※])**という副作用があらわれることがあります。この反応を軽減するため、バベンチオ[®]投与前に抗ヒスタミン剤、解熱鎮痛剤などのお薬を使用します。これらのお薬を投与した場合でも、症状があらわれることがあります。

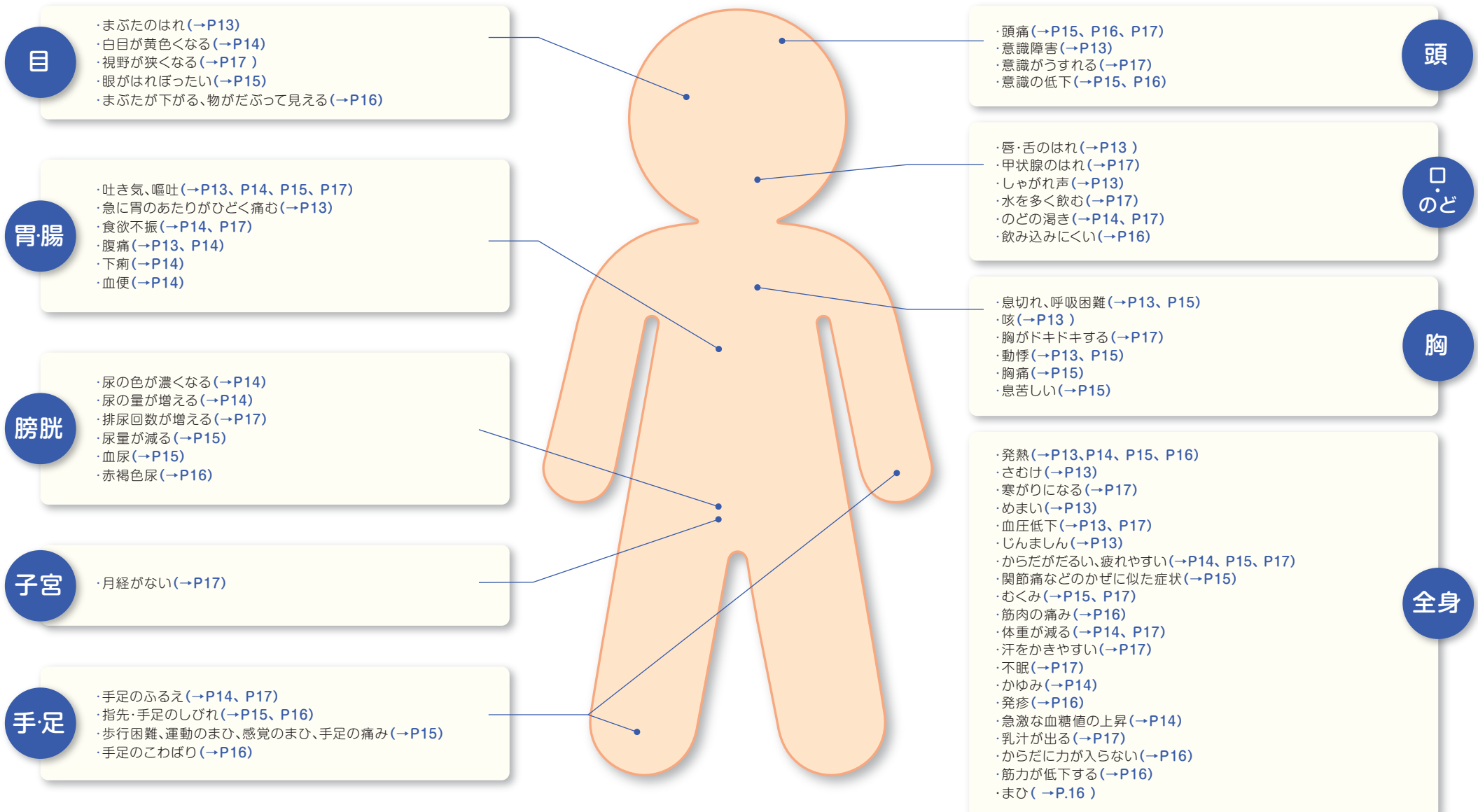
※ インフュージョンリアクション: 13ページをご参照ください。



バベンチオ[®]の投与当日の流れ



特に注意を要する副作用



- 目**
- ・まぶたのはれ(→P13)
 - ・白目が黄色くなる(→P14)
 - ・視野が狭くなる(→P17)
 - ・眼がはれぼったい(→P15)
 - ・まぶたが下がる、物がだぶって見える(→P16)

- 胃腸**
- ・吐き気、嘔吐(→P13、P14、P15、P17)
 - ・急に胃のあたりがひどく痛む(→P13)
 - ・食欲不振(→P14、P17)
 - ・腹痛(→P13、P14)
 - ・下痢(→P14)
 - ・血便(→P14)

- 膀胱**
- ・尿の色が濃くなる(→P14)
 - ・尿の量が増える(→P14)
 - ・排尿回数が増える(→P17)
 - ・尿量が減る(→P15)
 - ・血尿(→P15)
 - ・赤褐色尿(→P16)

- 子宮**
- ・月経がない(→P17)

- 手足**
- ・手足のふるえ(→P14、P17)
 - ・指先・手足のしびれ(→P15、P16)
 - ・歩行困難、運動のまひ、感覚のまひ、手足の痛み(→P15)
 - ・手足のこわばり(→P16)

- 頭**
- ・頭痛(→P15、P16、P17)
 - ・意識障害(→P13)
 - ・意識がうすれる(→P17)
 - ・意識の低下(→P15、P16)

- 口・のど**
- ・唇・舌のはれ(→P13)
 - ・甲状腺のはれ(→P17)
 - ・しゃがれ声(→P13)
 - ・水を多く飲む(→P17)
 - ・のどの渇き(→P14、P17)
 - ・飲み込みにくい(→P16)

- 胸**
- ・息切れ、呼吸困難(→P13、P15)
 - ・咳(→P13)
 - ・胸がドキドキする(→P17)
 - ・動悸(→P13、P15)
 - ・胸痛(→P15)
 - ・息苦しい(→P15)

- 全身**
- ・発熱(→P13、P14、P15、P16)
 - ・さむけ(→P13)
 - ・寒がりになる(→P17)
 - ・めまい(→P13)
 - ・血圧低下(→P13、P17)
 - ・じんましん(→P13)
 - ・からだがだるい、疲れやすい(→P14、P15、P17)
 - ・関節痛などのかぜに似た症状(→P15)
 - ・むくみ(→P15、P17)
 - ・筋肉の痛み(→P16)
 - ・体重が減る(→P14、P17)
 - ・汗をかきやすい(→P17)
 - ・不眠(→P17)
 - ・かゆみ(→P14)
 - ・発疹(→P16)
 - ・急激な血糖値の上昇(→P14)
 - ・乳汁が出る(→P17)
 - ・からだに力が入らない(→P16)
 - ・筋力が低下する(→P16)
 - ・まひ(→P16)

このような症状や、いつもと違う症状に気づいたら、すぐに担当医や看護師、薬剤師にご連絡ください。

特に注意を要する副作用

バベンチオ®による治療中に、副作用があらわれることがあります。いずれの副作用も症状に早く気づいて対処することが重要です。

治療中に次のような症状に気づいたら、すぐに担当医や看護師、薬剤師にご連絡ください。投与終了後も副作用があらわれる可能性がありますので、症状には十分に注意してください。また、市販薬などで対処すると、かえって副作用を悪化させる可能性があります。自己判断せずに、治療担当医の医療機関にご連絡ください。

副作用による体調の変化に早く気づくためには、治療開始前の体調をきちんと把握しておく必要があります。把握しておくことで、担当医に治療開始前の体調とどのくらい違うのか、またその変化によって日常生活にどのくらい支障が出ているのかを上手に伝えることができます。



他院を受診されている方は、19ページ「担当医以外の医療機関を受診する場合」もご参照ください。



インフュージョンリアクション (点滴に伴う反応)

お薬を投与中および投与後に起こることがあります。投与速度を遅くしたり投与を延期するほか、ステロイド剤などで治療を行うこともあります。

主な症状

息切れ、呼吸困難、意識障害、まぶた・唇・舌のはれ、発熱、さむけ、嘔吐、めまい、血圧低下、動悸、しゃがれ声、じんましん



間質性肺疾患

肺の間質という部分に炎症が起こることがあります。炎症が進むと空気を十分に取り込むことができなくなり、命に危険を及ぼす恐れがありますので、すぐに治療が必要です。

主な症状

発熱、咳、息切れ、息苦しさ



膵炎

膵臓に炎症が起こり、様々な症状がみられることがあります。

主な症状

急に胃のあたりがひどく痛む、吐き気、嘔吐、腹痛(のけぞると強くなり、かがむと弱くなる)



特に注意を要する副作用



肝不全、肝機能障害、肝炎

肝臓の細胞に炎症が起き、肝臓の機能が低下することがあります。しかし、自覚症状が少なく、血液検査などによって見つかることが多いため、治療中は定期的に血液検査を行います。

主な症状

吐き気、嘔吐、食欲不振、からだがだるい、白目が黄色くなる、かゆみ、尿の色が濃くなる



大腸炎、重度の下痢

大腸の粘膜に炎症が起き、下痢などの症状があらわれることがあります。

主な症状

発熱、吐き気、嘔吐、腹痛、下痢、血便



1型糖尿病

膵臓に炎症が起こり、インスリンの分泌が低下することにより、急激または慢性的に血糖値が高くなることがあります。インスリン製剤の投与が必要となる場合があります。

主な症状

からだがだるい、体重が減る、のどの渇き、尿の量が増える、手足のふるえ、急激な血糖値の上昇



心筋炎

心臓の筋肉に炎症が起こり、心臓のはたらきが低下することがあります。

主な症状

発熱、頭痛、関節痛などのかぜに似た症状、からだがだるい、吐き気、嘔吐、息切れ、動悸、胸痛



神経障害

ギラン・バレー症候群などの、筋肉を動かす神経に障害が起こることがあります。

主な症状

指先・手足のしびれ、下半身が動かない、歩行困難、運動のまひ、感覚のまひ、手足の痛み



腎障害

腎臓に炎症が起こり、様々な障害があらわれることがあります。

治療中は定期的に腎機能検査を行います。

主な症状

からだのむくみ、疲れやすい、意識の低下、頭痛、眼がはれぼったい、息苦しい、尿量が減る、血尿



特に注意を要する副作用



筋炎、横紋筋融解症

筋肉に炎症が起こり、全身に様々な症状がみられることがあります。

主な症状

からだに力が入らない、発熱、飲み込みにくい、息苦しい、発疹、筋肉の痛み、手足のしびれ、手足のこわばり、赤褐色尿



重症筋無力症

神経から筋肉への刺激伝達が障害されるために、筋力の低下が起こることがあります。

主な症状

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



脳炎

脳に炎症が起こり、様々な症状がみられることがあります。

主な症状

発熱、まひ、意識の低下、頭痛



内分泌障害



甲状腺機能障害

ホルモンなどを分泌する臓器である甲状腺の機能に変化が起こり、血液中の甲状腺ホルモンの濃度が変わることがあります。治療中は定期的に甲状腺機能検査を行います。

主な症状

からだがだるい、むくみ、寒がりになる、甲状腺のはれ、汗をかきやすい、体重が減る、胸がドキドキする、手のふるえ、不眠



副腎機能障害

副腎の機能に変化が起こり、血液中の副腎皮質ホルモンの分泌が適切に行われないことがあります。治療中は定期的に副腎機能検査を行います。

主な症状

からだがだるい、意識がうすれる、吐き気、食欲不振、血圧低下



下垂体機能障害

脳にある下垂体に炎症が起こる又は機能が低下し、様々な障害があらわれることがあります。

主な症状

食欲不振、からだがだるい、頭痛、視野が狭くなる、乳汁が出る、疲れやすい、月経がない、排尿回数が増える、水を多く飲む、口・のどの渇き

