

ヤーボイ点滴静注液 50mg

【この薬は？】

販売名	ヤーボイ点滴静注液 50mg YERVOY Injection 50mg
一般名	イピリムマブ（遺伝子組換え） Ipilimumab (Genetical Recombination)
含有量 (1バイアル中)	イピリムマブ（遺伝子組換え）50mg

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、抗悪性腫瘍剤で、ヒト型抗ヒトCTLA-4（細胞傷害性Tリンパ球抗原-4）モノクローナル抗体製剤と呼ばれる注射薬です。
- ・この薬は、T細胞（免疫細胞）の受容体（CTLA-4）と結合し、腫瘍抗原特異的なT細胞の増殖や活性化を増強することで、腫瘍の増殖を抑えます。また、腫瘍免疫反応を亢進させ、腫瘍の増殖を抑えます。
- ・次の病気の人に処方されます。

根治切除不能な悪性黒色腫

根治切除不能又は転移性の腎細胞癌

がん化学療法後に増悪した治癒切除不能な進行・再発の高頻度マイクロサテ

ライト不安定性（MSI-High）を有する結腸・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。
- ・結腸・直腸癌の場合、フッ化ピリミジン系抗悪性腫瘍剤、オキサリプラチンおよびイリノテカン塩酸塩水和物による治療を受けたことがない人におけるこの薬の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。
- この薬により、重篤な下痢、大腸炎、消化管穿孔があらわれることがあり、この薬の使用終了から数ヵ月後にあらわれ、死亡に至った例も報告されています。この薬の使用だけでなく使用終了後もこれらの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。
- 次の人は、この薬を使用することはできません。
 - ・過去にヤーボイに含まれる成分で過敏症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教えてください。
 - ・自己免疫疾患のある人、または過去にあった人
 - ・臓器移植（造血幹細胞移植を含む）を受けたことのある人
 - ・肝臓に重度な障害がある人
 - ・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

使用量は、あなたの体重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。

1. 根治切除不能な悪性黒色腫

一回量	体重1kgあたり3mg
使用間隔	3週間間隔
使用時間	1回あたり90分かけて点滴注射します
使用回数	4回点滴注射します

4回点滴注射します

1 サイクル (21日間)		2 サイクル (21日間)		3 サイクル (21日間)		4 サイクル	
ヤー ボイ 投与 日	20日間の 休薬	ヤー ボイ 投与 日	20日間の 休薬	ヤー ボイ 投与 日	20日間の 休薬	ヤー ボイ 投与 日	終了

・他の抗悪性腫瘍剤と併用する場合は、ニボルマブ（遺伝子組換え）と併用します。

2. 根治切除不能又は転移性の腎細胞癌、がん化学療法後に増悪した治癒切除不能な進行・再発の高頻度マイクロサテライト不安定性（MSI-High）を有する結腸・直腸癌

・ニボルマブ（遺伝子組換え）と併用します。

一回量	体重1kgあたり1mg
使用間隔	3週間間隔
使用時間	1回あたり30分かけて点滴注射します
使用回数	4回点滴注射します

4回点滴注射します

1 サイクル (21日間)		2 サイクル (21日間)		3 サイクル (21日間)		4 サイクル	
ヤー ボイ 投与 日	20日間の 休薬	ヤー ボイ 投与 日	20日間の 休薬	ヤー ボイ 投与 日	20日間の 休薬	ヤー ボイ 投与 日	終了

3. 切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌

- ・他の抗悪性腫瘍剤と併用します。

一回量	体重1kgあたり1mg
使用間隔	6週間間隔
使用時間	1回あたり30分かけて点滴注射します

繰り返し点滴注射します

(繰り返す)

1サイクル (42日間)		2サイクル (42日間)		3サイクル (42日間)		4サイクル (42日間)	
ヤー ボイ 投与 日	41日間の 休薬	ヤー ボイ 投与 日	41日間の 休薬	ヤー ボイ 投与 日	41日間の 休薬	ヤー ボイ 投与 日	41日間の 休薬

【この薬の使用中に気をつけなければならないことは？】

- ・この薬のT細胞を活性化させる作用により、過度の免疫反応と考えられる疾患や病態があらわれることがあります。異常を感じたら、ただちに医師に連絡してください。
- ・この薬の使用終了から数ヵ月後に下痢、大腸炎、下垂体機能低下症などの重篤な副作用があらわれることがあります、死亡に至った例も報告されています。この薬の使用終了後も、異常を感じたら、ただちに医師に連絡してください。
- ・肝不全や肝機能障害があらわれることがあるので、定期的に肝機能検査が行われます。
- ・下垂体炎、下垂体機能低下症、甲状腺機能低下症、副腎皮質機能不全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内分泌機能検査が行われます。また、必要に応じて画像検査などが行われることがあります。
- ・筋炎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クレアチンキナーゼ値などの検査が行われます。
- ・心筋炎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クレアチンキナーゼ値、心電図などの検査が行われます。
- ・妊婦または妊娠している可能性がある人は医師に相談してください。
- ・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終了から一定期間は避妊してください。
- ・授乳を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
大腸炎 だいちょうえん	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）
消化管穿孔 しょうかかんせんこう	吐き気、嘔吐（おうと）、寒気、発熱、激しい腹痛、ふらつき、息切れ、意識の低下
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
肝不全 かんふぜん	意識の低下、白目が黄色くなる、皮膚が黄色くなる、体がかゆくなる、尿の色が濃くなる、お腹が張る、急激に体重が増える、血を吐く、便に血が混じる（鮮紅色～暗赤色または黒色）
肝機能障害 かんきのうしょうがい	疲れやすい、体がだるい、力が入らない、吐き気、食欲不振
重度の皮膚障害 じゅうどのひふしょうがい	発熱、全身の発赤、皮膚・粘膜のただれ、水ぶくれ 【中毒性表皮壊死融解症】 皮膚が広い範囲で赤くなり、破れやすい水ぶくれが多発、発熱、粘膜のただれ 【薬剤性過敏症症候群】 皮膚が広い範囲で赤くなる、全身性の発疹、発熱、体がだるい、リンパ節（首、わきの下、股の付け根など）のはれ
下垂体炎 かすいたいえん	頭痛、見えにくい、体がだるい、疲れやすい、食欲不振、意識の低下、血圧低下、性欲がでない、無月経、喉が渇く、体重が減る、皮膚の乾燥、水を多く飲む、尿量が増える
下垂体機能低下症 かすいたいきのうていかしょう	体がだるい、疲れやすい、食欲不振、意識の低下、血圧低下、性欲がでない、無月経、喉が渇く、体重が減る、皮膚の乾燥、水を多く飲む、尿量が増える

重大な副作用	主な自覚症状
甲状腺機能低下症 こうじょうせんきのうていかしょう	疲れやすい、まぶたが腫れぼったい、寒がり、体重増加、いつも眠たい、便秘、かすれ声、脱毛
副腎機能不全 ふくじんきのうふぜん	体がだるい、意識の低下、意識の消失、嘔吐、食欲不振、発熱、冷汗が出る、顔面蒼白（そうはく）、手足が冷たくなる
末梢神経障害 まっしょうしんけいしょうがい	手足のしびれ、手足の痛み、手足の感覚がなくなる、手足の力が入らない、物がつかみづらい、歩行時につまずく 【ギラン・バレー症候群】 両側の手や足に力が入らない、歩行時につまずく、階段を昇れない、物がつかみづらい、手足の感覚が鈍くなる、顔の筋肉がまひする、食べ物が飲み込みにくい、呼吸が苦しい
腎障害 じんしょうがい	尿量が減る、むくみ、体がだるい
間質性肺疾患 かんしつせいはいっかん	発熱、咳、息苦しい、息切れ
筋炎 きんえん	筋力の低下、筋肉の痛み・はれ・熱感
心筋炎 しんきんえん	体がだるい、発熱、息苦しい、息切れ、動悸（どうき）、胸の痛み、むくみ
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、咳、めまい、動悸

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	ふらつき、むくみ、リンパ節（首、わきの下、股の付け根など）のはれ、寒がり、寒気、急激に体重が増える、体がかゆくなる、体がだるい、体重が減る、体重増加、発熱、疲れやすい、力が入らない、冷汗が出る
頭部	いつも眠たい、めまい、意識の消失、意識の低下、性欲がでない、脱毛、頭痛
顔面	まぶた・唇・舌のはれ、顔の筋肉がまひする、顔面蒼白

部位	自覚症状
眼	まぶたが腫れぼったい、見えにくい、白目が黄色くなる、物がつかみづらい
口や喉	かすれ声、咳、血を吐く、喉が渇く、食べ物が飲み込みにくい、水を多く飲む、吐き気、嘔吐
胸部	胸の痛み、呼吸が苦しい、呼吸困難、息苦しい、息切れ、動悸
腹部	お腹が張る、下腹部の痛み、激しい腹痛、食欲不振、腹痛
手・足	手足が冷たくなる、手足のしびれ、手足の感覚がなくなる、手足の感覚が鈍くなる、手足の痛み、手足の力が入らない、歩行時につまずく、両側の手や足に力が入らない
皮膚	水ぶくれ、全身の発赤、全身性の発疹、粘膜のただれ、皮膚・粘膜のただれ、皮膚が黄色くなる、皮膚が広い範囲で赤くなり、破れやすい水ぶくれが多発、皮膚が広い範囲で赤くなる、皮膚の乾燥
筋肉	階段を昇れない、筋肉の痛み・はれ・熱感、筋力の低下
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）、便に血が混じる（鮮紅色～暗赤色または黒色）、便秘
尿	尿の色が濃くなる、尿量が減る、尿量が増える
生殖器	無月経
その他	血圧低下

【この薬の形は？】

販売名	ヤーボイ点滴静注液 50mg
性状	無色～微黄色の澄明またはわずかに乳白光を呈する液で、微粒子をわずかに認めることがある
形状	

【この薬に含まれているのは？】

販売名	ヤーボイ点滴静注液 50mg
有効成分	イピリムマブ（遺伝子組換え）
添加物	トロメタモール塩酸塩、塩化ナトリウム、D-マンニトール、ジエチレントリアミン五酢酸、ポリソルベート80、pH調節剤

【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 : ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社

(<http://www.bms.co.jp>)

メディカル情報部

電話 : 0120-093-507

受付時間 : 9:00~17:30

(土、日、祝日並びに当社休日を除く)

プロモーション提携 : 小野薬品工業株式会社