

リブロファズ配合皮下注 リブロファズ配合皮下注 22mL

【この薬は？】

販売名	リブロファズ配合皮下注 RYBROFAZ Combination Subcutaneous Injection	リブロファズ配合皮下注 22mL RYBROFAZ Combination Subcutaneous Injection 22mL
一般名	アミバンタマブ（遺伝子組換え） Amivantamab (Genetical Recombination) ボルヒアルロニダーゼ アルファ（遺伝子組換え） Vorhyaluronidase Alfa (Genetical Recombination)	
含有量 （1バイアル中）	アミバンタマブ（遺伝子組換え）1,600mg ボルヒアルロニダーゼ アルファ（遺伝子組換え）20,000単位	アミバンタマブ（遺伝子組換え）3,520mg ボルヒアルロニダーゼ アルファ（遺伝子組換え）44,000単位

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、抗悪性腫瘍剤とヒアルロン酸分解酵素を含んだ薬です。
 - ・この薬に含まれるアミバンタマブ（遺伝子組換え）は、抗ヒトEGFR（上皮成長因子受容体）および抗ヒトMET（肝細胞増殖因子受容体）ヒト二重特異性モノクローナル抗体と呼ばれ、がん細胞の増殖に必要なEGFRやMETというたんぱく質の働きを抑えることに加え、細胞傷害活性などによりがん細胞の増殖を抑制すると考えられています。また、ボルヒアルロニダーゼ アルファ（遺伝子組換え）は、ヒアルロン酸を加水分解することで皮下組織の浸透性を増加させ、アミバンタマブ（遺伝子組換え）の吸収を促します。
- ・次の病気の人に、医療機関で使用されます。

○EGFR遺伝子エクソン20挿入変異陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌

○EGFR遺伝子変異陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌

〔EGFR遺伝子エクソン20挿入変異陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌の場合〕

- ・この薬は、カルボプラチンおよびペメトレキセドナトリウムと併用されます。
- ・手術前、手術後の補助療法としての有効性および安全性は確立していません。

〔EGFR遺伝子変異（エクソン20挿入変異を除く）陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌の場合〕

- ・この薬は、カルボプラチンおよびペメトレキセドナトリウムと併用またはラゼルチニブメシル酸塩と併用されます。
- ・手術前、手術後の補助療法としての有効性および安全性は確立していません。
- ・EGFRチロシンキナーゼ阻害剤による治療歴のない人では、この薬をカルボプラチンおよびペメトレキセドナトリウムと併用した場合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。
- この薬の使用前に、胸部CT検査や問診が行われ、間質性肺疾患（かんしつせいはいしっかん）がないか、または過去に間質性肺疾患になったことがないか確認されます。
- この薬により、間質性肺疾患があらわれ、死亡に至った例が報告されています。間質性肺疾患の初期症状（息切れ、呼吸がしにくい、咳、発熱など）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。【この薬の使用中に気をつけなければならないことは？】および**副作用は？**に書かれていることに特に注意してください。
- 使用中は定期的に胸部画像検査などが行われます。とくに治療初期は入院またはそれに準ずる管理のもとで、間質性肺疾患などの重篤な副作用の発現に注意して使用されます。

○この薬とラゼルチニブとの併用により、深部静脈血栓症および肺塞栓症を含む静脈血栓塞栓症があらわれ、死亡に至った例が報告されています。下肢の痛み、下肢のむくみ、突然の呼吸困難、息切れ、胸の痛みなど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。【この薬の使用中に気をつけなければならないことは？】および副作用は？に書かれていることに特に注意してください。

○この薬の使用前に、*EGFR*遺伝子変異検査*が行われます。

**EGFR*遺伝子変異検査：採取された組織（検体）を用いて、*EGFR*遺伝子変異が認められるかどうかを調べる検査○次の人は、この薬を使用することはできません。

・過去にリブロファズ配合皮下注に含まれる成分で過敏症のあった人

○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。

- ・間質性肺疾患のある人、または過去に間質性肺疾患があった人
- ・静脈血栓塞栓症のある人、または過去に静脈血栓塞栓症があった人
- ・腎不全（CLcr 15 mL/min未満）のある人
- ・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

〔*EGFR*遺伝子エクソン20挿入変異陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌の場合〕

- ・この薬は、カルボプラチンおよびペメトレキセドナトリウムと併用し、3週間を1サイクルとして使用されます。
- ・使用量、使用回数、使用方法などは、あなたの体重や症状などにあわせて、医師が決め、医療機関において皮下に注射されます。
- ・通常、成人の使用量および使用間隔は、次のとおりです。

体重	サイクル	投与日	アミバンタマブ (遺伝子組換え) の用量	ボルヒアルロニダーゼ アルファ (遺伝子組換え) の用量
80 kg 未満	1サイクル目	1日目	1, 600 mg	20, 000単位
		8日目、 15日目	2, 400 mg	30, 000単位
	2サイクル目 以降	1日目	2, 400 mg	30, 000単位
80 kg 以上	1サイクル目	1日目	2, 240 mg	28, 000単位
		8日目、 15日目	3, 360 mg	42, 000単位
	2サイクル目 以降	1日目	3, 360 mg	42, 000単位

〔EGFR遺伝子変異（エクソン20挿入変異を除く）陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌の場合〕

〔カルボプラチンおよびペメトレキセドナトリウムと併用する場合〕

- ・この薬は、カルボプラチンおよびペメトレキセドナトリウムと併用し、3週間を1サイクルとして使用されます。
- ・使用量、使用回数、使用方法などは、あなたの体重や症状などにあわせて、医師が決め、医療機関において皮下に注射されます。・通常、成人の使用量および使用間隔は、次のとおりです。

体重	サイクル	投与日	アミバンタマブ (遺伝子組換え) の用量	ボルヒアルロニダーゼ アルファ (遺伝子組換え) の用量
80kg未満	1サイクル目	1日目	1,600mg	20,000単位
		8日目、 15日目	2,400mg	30,000単位
	2サイクル目以降	1日目	2,400mg	30,000単位
80kg以上	1サイクル目	1日目	2,240mg	28,000単位
		8日目、 15日目	3,360mg	42,000単位
	2サイクル目以降	1日目	3,360mg	42,000単位

〔ラゼルチニブメシル酸塩と併用する場合〕

- ・この薬は、ラゼルチニブメシル酸塩と併用し、4週間を1サイクルとして使用されます。
- ・使用量、使用回数、使用方法などは、あなたの体重や症状などにあわせて、医師が決め、医療機関において皮下に注射されます。
- ・通常、成人の使用量および使用間隔は、次のとおりです。

＜2週に1回投与＞

体重	サイクル	投与日	アミバンタマブ (遺伝子組換え) の用量	ボルヒアルロニダーゼ アルファ (遺伝子組換え) の用量
80kg未満	1サイクル目	1日目、 8日目、 15日目、 22日目	1,600mg	20,000単位
	2サイクル目	1日目、	1,600mg	20,000単位

	以降	1 5 日 目		
8 0 k g 以上	1 サイクル目	1 日 目、 8 日 目、 1 5 日 目、 2 2 日 目	2, 2 4 0 m g	2 8, 0 0 0 単位
	2 サイクル目 以降	1 日 目、 1 5 日 目	2, 2 4 0 m g	2 8, 0 0 0 単位

< 4 週に 1 回投与 >

体重	サイクル	投与日	アミバンタマブ (遺伝子組換え) の用量	ボルヒアルロニダーゼ アルファ (遺伝子組換え) の用量
8 0 k g 未満	1 サイクル目	1 日 目、 8 日 目、 1 5 日 目、 2 2 日 目	1, 6 0 0 m g	2 0, 0 0 0 単位
	2 サイクル目 以降	1 日 目	3, 5 2 0 m g	4 4, 0 0 0 単位
8 0 k g 以上	1 サイクル目	1 日 目、 8 日 目、 1 5 日 目、 2 2 日 目	2, 2 4 0 m g	2 8, 0 0 0 単位
	2 サイクル目 以降	1 日 目	4, 6 4 0 m g	5 8, 0 0 0 単位

- ・インフュージョン リアクション**を軽減するために、この薬の使用を開始する前に、1 サイクル目の第 1 日目は、副腎皮質ホルモン剤、抗ヒスタミン剤および解熱鎮痛剤が使用されます。また、必要に応じて、H₂受容体拮抗剤や制吐剤が使用されます。

**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注射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。

- ・1 サイクル目の第 8 日目以降は、抗ヒスタミン剤および解熱鎮痛剤が使用されます。また、必要に応じて副腎皮質ホルモン剤、H₂受容体拮抗剤や制吐剤が使用されます。
- ・ラゼルチニブとの併用による静脈血栓塞栓症の発症を抑制するため、併用開始から 4 ヶ月間は、アピキサバン 1 回 2. 5 m g を 1 日 2 回飲みます。アピキサバンを使用すると出血しやすくなることがあるので、出血の症状があらわれた場合は、ただちに医師に相談してください。腎不全（クレアチニンクリアランス (C L c r) 1 5 m L / m i n 未満) のある人には、アピキサバンは投与でき

ないことから、アミバンタマブ（遺伝子組換え）とラゼルチニブとの併用投与以外の治療法を検討する場合があります。

- ・この薬の使用中に副作用が認められた場合には、この薬の減量、中断、休薬または中止が行われます。

【この薬の使用中に気をつけなければならないことは？】

- ・間質性肺疾患があらわれることがあります。初期症状（息切れ、呼吸がしにくい、咳、発熱など）の確認や定期的な胸部画像検査などが行われ、必要に応じて、肺の機能検査などが行われます。この薬の使用中に、間質性肺疾患の初期症状があらわれた場合は、ただちに医師、看護師または薬剤師に連絡してください。
- ・重度の皮膚障害があらわれることがあるので、皮膚の異常が認められた場合には、皮膚科を受診してください。
- ・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を終了してから3ヵ月間は適切に避妊してください。
- ・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。
- ・この薬とラゼルチニブとの併用により静脈血栓塞栓症の発現頻度が高くなる場合があります。初期症状（下肢の痛み、下肢のむくみ、突然の呼吸困難、息切れ、胸の痛みなど）の確認や定期的な凝固能検査などが行われます。この薬の使用中に、静脈血栓塞栓症の初期症状があらわれた場合は、ただちに医師、看護師または薬剤師に連絡してください。

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
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（どうき）
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
重度の皮膚障害（発疹、ざ瘡様皮膚炎、皮膚潰瘍） じゅうどのひふしょうがい（ほっしん、ざそうようひふえん、ひふかいよう）	発熱、全身の発赤、皮膚・粘膜のただれ、水ぶくれ、皮膚に出ている病変、赤い発疹や膿がたまった発疹、皮膚のかゆみ、かさぶたができ、はがれ落ちる、針をさすような痛み、皮膚に穴ができた状態、症状がある

重大な副作用	主な自覚症状
	部位が痛む
静脈血栓塞栓症 じょうみやくけっせんそくせんしょう	皮膚が青紫～暗紫色になる、下肢のはれ、下肢のむくみ、下肢の痛み、下肢（もしくは、はれた部分）の熱感、胸の痛み、突然の息切れ
動脈血栓塞栓症 どうみやくけっせんそくせんしょう	しめ付けられるような胸の痛み、息切れ、腰痛、四肢末梢の激しい痛み、まひ、しびれ
体液貯留 たいえきちよりゅう	むくみ、体重が増える、息苦しい、息切れ、疲れやすい、食欲不振

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、まひ、しびれ、むくみ、体重が増える、疲れやすい、食欲不振
頭部	意識の低下、意識の消失、めまい
顔面	まぶた・唇・舌のはれ
口や喉	嘔吐、咳
胸部	呼吸困難、動悸、息切れ、息苦しい、胸の痛み、突然の息切れ、しめ付けられるような胸の痛み
背中	腰痛
手・足	下肢のはれ、下肢のむくみ、下肢の痛み、下肢（もしくは、はれた部分）の熱感、四肢末梢の激しい痛み
皮膚	全身の発赤、皮膚・粘膜のただれ、水ぶくれ、皮膚に出ている病変、赤い発疹や膿がたまった発疹、皮膚のかゆみ、かさぶたができ、はがれ落ちる、針をさすような痛み、皮膚に穴ができた状態、症状がある部位が痛む、皮膚が青紫～暗紫色になる

【この薬の形は？】

販売名	リブロファズ配合皮下注	リブロファズ配合皮下注 22mL
性状	無色～微黄色の液	無色～微黄色の液
形状		

【この薬に含まれているのは？】

販売名	リブロファズ配合皮下注	リブロファズ配合皮下注 22mL
有効成分	アミバンタマブ（遺伝子組換え） ボルヒアルロニダーゼ アルファ（遺伝子組換え）	
添加剤	精製白糖、酢酸ナトリウム水和物、L-メチオニン、ポリソルベート80、氷酢酸、エデト酸ナトリウム水和物	

【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：ヤンセンファーマ株式会社

(<https://jn.j.com/innovativemedicine/japan/>)

メディカルインフォメーションセンター

電話（フリーダイヤル）：0120-183-279