

テクベイリ皮下注30mg テクベイリ皮下注153mg

【この薬は？】

販売名	テクベイリ皮下注30mg TECVAYLI Subcutaneous Injection 30mg	テクベイリ皮下注153mg TECVAYLI Subcutaneous Injection 153mg
一般名	テクリスタマブ（遺伝子組換え） Teclistamab (Genetical Recombination)	
含有量 （1バイアル中）	30mg	153mg

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、BCMA（B細胞成熟抗原）およびCD3抗原に対するヒト化免疫グロブリン（IgG4二重特異性モノクローナル抗体と呼ばれるグループ）に属する薬です。
- ・この薬は、T細胞の細胞膜上に発現するCD3抗原と多発性骨髄腫細胞の細胞膜上に発現するBCMAの両者に結合することによりT細胞を活性化し、BCMAを発現する腫瘍細胞を傷害することにより、がん細胞の増殖を抑えられていると考えられています。
- ・次の病気の人に、医療機関で使用されます。

再発又は難治性の多発性骨髄腫

- ・この薬は、少なくとも1つの標準的な治療が無効または治療後に再発した人に使用されます。

【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。
- 重度のサイトカイン放出症候群があらわれることがあるので、使用開始から3回目（単独使用またはダラツムマブ（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）配合皮下注製剤と併用する場合）あるいは4回目（トアルクエタマブ（遺伝子組換え）と併用する場合）までは注射終了の48時間後まで必ず入院した上で使用され、その注射終了の48時間経過後と、使用開始から4回目（単独使用またはダラツムマブ（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）配合皮下注製剤と併用する場合）あるいは5回目（トアルクエタマブ（遺伝子組換え）と併用する場合）以降についても患者さんの状態に応じて入院が必要になることもあります。また、**【この薬の使用中に気をつけなければならないことは？】**に書かれていることに特に注意してください。
- 重度のサイトカイン放出症候群および重度の神経学的事象（免疫エフェクター細胞関連神経毒性症候群を含む）があらわれることがあり、重度の神経学的事象では死亡に至った例も報告されています。**副作用は？**に記載されているこれらの副作用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。また、**【この薬の使用中に気をつけなければならないことは？】**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。
 - ・過去にテクベイリ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。
 - ・感染症にかかっている人
 - ・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やワクチンがあります。他の薬を使用している場合や、新たに使用する場合、またワクチン接種を行う場合は、必ず医師または薬剤師に相談してください。
- 感染症があらわれたり、悪化したり、またはサイトメガロウイルス感染などの再活性化があらわれることがあるので、この薬を使用する前にニューモシスチス・イロベチイなどの感染の有無が確認されます。
- 血球減少があらわれることがあるので、この薬を使用する前に血液検査が行われます。
- 低γグロブリン血症があらわれることがあるので、この薬を使用する前に免疫グロブリンの検査が行われます。

【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、使用方法等は、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。

髄外性形質細胞腫がある場合には、トアルクエタマブ（遺伝子組換え）と併用されることがあります。

〔単独で使用する場合〕

使用回数	使用する日	使用量
1回目		体重1 k gあたり0. 06 m g
2回目	1回目の2～4日後	体重1 k gあたり0. 3 m g
3回目	2回目の2～4日後	体重1 k gあたり1. 5 m g
4回目以降	前回の使用から1週間後	体重1 k gあたり1. 5 m g

24週間以上治療効果が続いている場合、使用間隔が2週間ごとにされることがあります。

〔ダラツムマブ（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）配合皮下注製剤と併用する場合〕

使用回数	使用する日	使用量
1回目	1日目	体重1 k gあたり0. 06 m g
2回目	3日目	体重1 k gあたり0. 3 m g
3回目	7日目	体重1 k gあたり1. 5 m g
4～9回目	前回の使用から1週間後	体重1 k gあたり1. 5 m g
10～17回目	前回の使用から2週間後	体重1 k gあたり3 m g
18回目以降	前回の使用から4週間後	体重1 k gあたり3 m g

- ・この薬を初めて使用する前日にダラツムマブ（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）配合皮下注製剤が使用され、その後少なくとも20時間経ってからこの薬が使用されます。
- ・体重1 k gあたり1. 5 m gの用量を初めて使用する際は、ダラツムマブ（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）配合皮下注製剤を使用した後、少なくとも3時間経ってからこの薬が使用されます。その後は、ダラツムマブ（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）配合皮下注製剤を使用した後、少なくとも15分経ってからこの薬が使用されます。
- ・1～3回目は最低2日、4回目以降の体重1 k gあたり1. 5 m gの使用量は最低5日、体重1 k gあたり3 m gの使用量は最低12日を空けて使用されます。

〔トアルクエタマブ（遺伝子組換え）と併用する場合〕

使用回数	使用する日	使用量
1回目		体重1 k gあたり0. 06 m g
2回目	1回目の2～4日後	体重1 k gあたり0. 3 m g
3回目	2回目の2～4日後	体重1 k gあたり1. 5 m g
4回目	3回目の2～4日後	体重1 k gあたり3 m g
5回目以降	前回の使用から2週間後	体重1 k gあたり3 m g

- ・使用回数が5回目の使用から23週目以降は、使用間隔が4週間ごとにされることがあります。また、15週目以降で治療効果が続いている場合、その時点から使用間隔が4週間ごとにされることがあります。

〔用法共通〕

- ・ サイトカイン放出症候群を軽減するために、初めての使用から3回目（単独使用またはダラツムマブ（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）配合皮下注製剤と併用する場合）あるいは4回目（トアルクエタマブ（遺伝子組換え）と併用する場合）までは、この薬を使用する1～3時間前に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。
- ・ この薬の使用中に副作用が認められた場合には、この薬を中止、または中断することがあります。副作用により中断した後に使用を再開する場合、中断前の使用量や中断した期間によって使用量や使用間隔が調節されることがあります。また、この薬を再開する場合、使用する1～3時間前に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ることがあります。

【この薬の使用中に気をつけなければならないことは？】

- ・ 重度のサイトカイン放出症候群があらわれることがあるので、使用開始から3回目（単独使用またはダラツムマブ（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）配合皮下注製剤と併用する場合）あるいは4回目（トアルクエタマブ（遺伝子組換え）と併用する場合）までは注射終了の48時間後まで必ず入院した上で使用され、その注射終了の48時間経過後と、使用開始から4回目（単独使用またはダラツムマブ（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）配合皮下注製剤と併用する場合）あるいは5回目（トアルクエタマブ（遺伝子組換え）と併用する場合）以降についても患者さんの状態に応じて入院が必要になることもあります。
- ・ サイトカイン放出症候群として発熱、悪寒、低血圧、頻脈、低酸素症、頭痛などがあらわれることがあります。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。**副作用は？**に書かれている症状に特に注意してください。
- ・ 免疫エフェクター細胞関連神経毒性症候群を含む神経学的事象として失語症、意識レベルの変化、認知能力の障害、筋力低下、けいれん発作などがあらわれることがあります。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。**副作用は？**に書かれている症状に特に注意してください。
- ・ この薬によって免疫エフェクター細胞関連神経毒性症候群を含む神経学的事象として錯乱状態、意識レベルの低下、傾眠（刺激がないと眠ってしまう）などがあらわれることがあるので、この薬の使用中は自動車の運転など危険を伴う機械の操作は避けてください。
- ・ 血球減少があらわれることがあるので、この薬の使用中は定期的に血液検査が行われます。
- ・ 腫瘍崩壊症候群があらわれることがあるので、この薬の使用中は血清中電解質濃度や腎機能の検査が行われることがあります。
- ・ 低γグロブリン血症があらわれることがあるので、この薬の使用中は定期的に免疫グロブリンの検査が行われます。
- ・ 妊娠する可能性がある人は、この薬を使用している間および使用終了から5カ月間は適切な避妊を行ってください。
- ・ 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
サイトカイン放出症候群 サイトカインほうしゅつしょうこうぐん	吐き気、胃がむかむかする、頭痛、めまい、胸の痛み、動悸（どうき）、脱力感、発疹、唇が青紫色になる、苦しくて早い呼吸、発熱、体がだるい、ふらつき、頭が重い、鼻血、息切れ、あおあざができる、耳鳴り、歯ぐきからの出血
神経学的事象（免疫エフェクター細胞関連神経毒性症候群含む） しんけいがくてきじしょう（めんえきエフェクターさいぼうかんれんしんけいどくせいしょうこうぐんふくむ）	〔頭痛〕 頭痛 〔末梢性ニューロパチー〕 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 〔失語症〕 言葉が理解できない、言葉での表現ができない 〔認知能力の障害〕 言葉や状況が理解できない、人や物の名前が分からない、いつもできていたことがうまくできない 〔筋力低下〕 筋肉に力が入らない 〔痙攣（けいれん）発作〕 顔や手足の筋肉がぴくつく、一時的にボーっとする、意識の低下、手足の筋肉が硬直しガクガクと震える 〔脳浮腫〕 めまい、意識の低下、頭痛、視力の低下、深く大きい呼吸、手足のふるえ、精神の混乱 〔浮動性めまい〕 宙に浮いた感じ、ふらつき 〔脳症〕 意識の低下、意識の消失、考える力の低下、記憶力の低下、異常な行動、けいれん、自分の意思とは関係なく身体が動く 〔錯乱状態〕 注意力が散漫になる、問いかけに間違った答えをする、行動にまとまりがない 〔意識レベルの低下〕 意識の低下、意識の消失

重大な副作用	主な自覚症状
感染症 かんせんしょう	〔上気道感染〕 咳、発熱 〔肺炎、ニューモシスチス・イロベチイ肺炎〕 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 〔尿路感染〕 尿がにごっている、尿が近い、排尿時に痛みがある、発熱、悪寒、血尿 〔蜂巣炎〕 皮膚の痛みと熱を伴った赤いはれ、発熱、寒気
進行性多巣性白質脳症 しんこうせいたそうせいはいくしつのはくしょう	けいれん、意識の低下、意識の消失、しゃべりにくい、物忘れをする、手足のまひ
血球減少 けっきゅうげんしょう	〔好中球減少症、発熱性好中球減少症〕 発熱、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 〔貧血〕 体がだるい、めまい、頭痛、耳鳴り、動悸、息切れ 〔リンパ球減少症、白血球減少症〕 突然の高熱、寒気、喉の痛み
腫瘍崩壊症候群 しゅようほうかいしょうこうぐん	意識の低下、意識の消失、尿量が減る、息苦しい、息切れ
間質性肺疾患 かんしつせいはいしつかん	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	脱力感、発熱、体がだるい、ふらつき、顔や手足の筋肉がびくつく、宙に浮いた感じ、けいれん、自分の意思とは関係なく身体が動く、寒気、悪寒、出血が止まりにくい、突然の高熱
頭部	頭痛、めまい、頭が重い、言葉が理解できない、言葉や状況が理解できない、人や物の名前が分からない、いつもできていたことがうまくできない、一時的にボーっとする、意識の低下、精神の混乱、意識の消失、考える力の低下、記憶力の低下、異常な行動、注意力が散漫になる、問いかけに間違った答えをする、行動にまとまりがない、物忘れをする
顔面	鼻血
眼	視力の低下
耳	耳鳴り
口や喉	吐き気、唇が青紫色になる、歯ぐきからの出血、言葉での表現ができない、咳、痰、しゃべりにくい、喉の痛み、唾液・痰に血が混じる、血を吐く

部位	自覚症状
胸部	胸の痛み、動悸、苦しくて早い呼吸、息切れ、深く大きい呼吸、息苦しい
腹部	胃がむかむかする
手・足	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、手足の筋肉が硬直しガクガクと震える、手足のふるえ、脈が速くなる、手足のまひ
皮膚	発疹、あおあざができる、皮膚の痛みと熱を伴った赤いはれ
筋肉	筋肉に力が入らない
尿	尿がにごっている、尿が近い、排尿時に痛みがある、血尿、尿量が減る

【この薬の形は？】

販売名	テクベイリ皮下注 30mg	テクベイリ皮下注 153mg
性状	無色～淡黄色の液	
形状		

【この薬に含まれているのは？】

販売名	テクベイリ皮下注 30mg	テクベイリ皮下注 153mg
有効成分	テクリストマブ（遺伝子組換え）	
添加剤	酢酸ナトリウム水和物、氷酢酸、精製白糖、ポリソルベート 20、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