

## 患者向医薬品ガイド

2024年12月作成

# イムデトラ点滴静注用 1 mg イムデトラ点滴静注用 10 mg

### 【この薬は？】

販売名	イムデトラ点滴静注用 1mg IMDELLTRA For I.V. Infusion 1mg	イムデトラ点滴静注用 10mg IMDELLTRA For I.V. Infusion 10mg
一般名	タルラタマブ（遺伝子組換え） Tarlatacab (Genetical Recombination)	
含有量 (1バイアル中)	1.34mg	11.3mg

### 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、抗悪性腫瘍剤と呼ばれるグループに属する二重特異性タンパク製剤です。
- ・ この薬は、患者さん自身の免疫細胞（T細胞）と腫瘍細胞を結合させます。このT細胞が活性化して腫瘍細胞を傷害することで、腫瘍細胞の増殖を抑えます。
- ・ 次の病気と判断された人に、医療機関において使用されます。

### がん化学療法後に増悪した小細胞肺癌

- ・ この薬の一次治療および二次治療における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理解できるまで説明を受けてください。説明に同意を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（CRS）および神経学的事象（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るので、特に治療初期は入院管理などの適切な体制下でこの薬が使用されます。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（CRS）および神経学的事象（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るので、これらの症状があらわれた場合は、ただちに医師に連絡してください。詳細は【この薬の使用中に気をつけなければならないことは？】を参照し、こちら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。
  - ・ 過去にイムデトラ点滴静注用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。
  - ・ 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には、必ず医師または薬剤師に相談してください。
- 血球減少があらわれることがあるので、この薬の使用開始前に血液検査が行われます。

## 【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、あなたの症状などにあわせて、医師が決め、医療機関で点滴静注されます。
- ・ 通常、成人の使用する量および回数は、次のとおりです。  
1日目に1mg、8日目に10mgを1回、1時間かけて点滴静注します。15日目以降は1回10mgを1時間かけて2週間間隔で点滴静注します。
- ・ サイトカイン放出症候群を軽減するため、1日目と8日目の投与1時間前に副腎皮質ホルモン剤を静脈内投与します。
- ・ また、1日目、8日目と15日目は投与後に輸液を行います。
- ・ 他の抗悪性腫瘍剤との併用について、有効性および安全性は確立していません。
- ・ 副作用により、この薬を休薬または中止することがあります。副作用により使用を中断したあと、使用を再開する場合は、中断前の用量や中断期間によって用量や使用方法を調節することがあります。

## 【この薬の使用中に気をつけなければならないことは？】

- ・ サイトカイン放出症候群および免疫エフェクター細胞関連神経毒性症候群は投与初期に多く認められるので、少なくとも1日目と8日目は必ず入院して投与します。1日目の投与24時間経過後および15日目以降の投与後も、状況に応じて入院することがあります。
- ・ サイトカイン放出症候群の症状として発熱、低血圧、低酸素症、疲労、頻脈、頭痛、悪寒、悪心、嘔吐（おうと）などが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ときは、ただちに医療機関を受診してください。
- ・ 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）の症状として失語症、意識レベルの変化、認知能力の障害、筋力低下、運動失調、けいれん発作、脳浮腫などの症状が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ときは、ただちに医療機関を受診してください。
- ・ 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）として意識レベルの変化、けいれん発作などがあらわれることがあるので、この薬を使用中は、自動車の運転など危険を伴う機械を操作する際には十分注意してください。
- ・ 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。

- 妊娠する可能性のある人は、この薬の使用および最後の使用から2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。

## 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 <small>サイトカインほうしゅつしょうこうぐん</small>	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を 含む） <small>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をふくむ）</small>	<b>【失語症】</b> 言葉が理解できない、言葉での表現ができない <b>【意識レベルの変化】</b> 意識の低下、意識の消失 <b>【認知能力の障害】</b> 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 <b>【筋力低下】</b> 筋肉に力が入らない <b>【運動失調】</b> 手足の動きがぎこちない、しゃべりにくい、ふらつき、 まっすぐ歩けない <b>【けいれん発作】</b> 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（こうちよく）しがクガク と震える <b>【脳浮腫】</b> 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

<b>血球減少</b> <small>けつきゅうげんしょう</small>	<b>【貧血】</b> 体がだるい、めまい、頭痛、耳鳴り、動悸（どうき）、息切れ <b>【リンパ球減少症】</b> 突然の高熱、寒気、喉の痛み <b>【好中球減少症、発熱性好中球減少症】</b> 発熱、寒気、喉の痛み <b>【血小板減少症】</b> 鼻血、唾液や痰に血が混じる、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
<b>間質性肺疾患</b> <small>かんしつせいはいしっかん</small>	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、顔や手足の筋肉がぴくつく、まっすぐ歩けない、寒気、出血が止まりにくい
頭部	頭痛、めまい、頭が重い、意識の低下、意識の消失、一時的にボーッとする、首のふるえ、言葉が理解できない、精神の混乱
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、しゃべりにくい、喉の痛み、言葉での表現ができない、唾液や痰に血が混じる、血を吐く、咳
胸部	胸の痛み、動悸（どうき）、苦しくて早い呼吸、息切れ、息苦しい、深く大きい呼吸
腹部	胃がむかむかする
手・足	手足の筋肉が硬直（こうちよく）しガクガクと震える、手足の動きがぎこちない、手足のふるえ
皮膚	発疹、あおあざができる
筋肉	筋肉に力が入らない

## 【この薬の形は？】

販売名	イムデトラ点滴静注用 1mg	イムデトラ点滴静注用 10mg
形状		
性状	白色～微黄色の塊（凍結乾燥注射剤）。溶解後は、無色～微黄色の澄明～乳白色の液である。	
輸液安定化液		

## 【この薬に含まれているのは？】

有効成分	タルラタマブ（遺伝子組換え）
添加剤	精製白糖、L-グルタミン酸、ポリソルベート 80、水酸化ナトリウム

## 【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。

製造販売元：アムジェン株式会社

メディカルインフォメーションセンター

電話番号：0120-952-206（患者様、一般の方向け）

受付時間：9時～17時30分（土、日、祝日、会社休日を除く）