

商品名 ハーセプチン注射用150（中外製薬） 医薬品基本情報

薬効	4291 その他の抗悪性腫瘍用剤	一般名	トラスツズマブ（遺伝子組換え）注射用
英名	Herceptin	剤型	注射用
薬価	31169.00	規格	150mg 1瓶（溶解液付）
メーカー	中外製薬	毒劇区分	

ハーセプチン注射用150（中外製薬）の効能・効果

HER2過剰発現が確認された乳癌、HER2過剰発現が確認された治癒切除不能な進行・再発の胃癌、HER2陽性の根治切除不能な進行・再発の唾液腺癌、がん化学療法後に増悪したHER2陽性の治癒切除不能な進行・再発の結腸癌、がん化学療法後に増悪したHER2陽性の治癒切除不能な進行・再発の直腸癌

ハーセプチン注射用150（中外製薬）の使用制限等

1. 本剤成分又は含有成分で過敏症の既往歴	記載場所	使用上の注意
	注意レベル	禁止
2. 重篤な心障害	記載場所	使用上の注意
	注意レベル	原則禁止
3. 安静時呼吸困難＜肺転移・循環器疾患等による＞又はその既往	記載場所	使用上の注意
	注意レベル	慎重投与
4. RAS遺伝子変異陽性、フッ化ピリミジン系抗悪性腫瘍剤・オキサリプラチン・イリノテカン治療歴なし	記載場所	効能・効果
	注意レベル	注意
5. 冠動脈疾患又はその既往、狭心症又はその既往、高血圧症又はその既往、心筋梗塞又はその既往、心不全症状、アントラサイクリン系薬剤の前治療歴、胸部への放射線照射との併用、心不全症状又はその既往、左室駆出率＜LVEF＞が低下、コントロール不能な不整脈、臨床上重大な心臓弁膜症、安静時呼吸困難＜肺転移・循環器疾患等による＞又はその既往、抗悪性腫瘍剤を併用	記載場所	使用上の注意
	注意レベル	注意

ハーセプチン注射用150（中外製薬）の副作用等

1. 好中球減少	記載場所	重大な副作用
----------	------	--------

2. 心障害、心原性ショック、肺浮腫、心膜炎、Infusion reaction、発熱、悪寒、悪心、嘔吐、疼痛、頭痛、咳嗽、めまい、発疹、無力症、ショック、アナフィラキシー、肺障害、気管支痙攣、重度血圧低下、急性呼吸促進症候群、頻脈、顔面浮腫、眩暈、耳鳴、呼吸困難、喘息、喘鳴、血管浮腫、咽頭浮腫、呼吸不全、非心原性肺浮腫、胸水、低酸素症、死亡、肺線維症、昏睡、脳浮腫、腫瘍崩壊症候群	記載場所	重大な副作用
	頻度	頻度不明
3. 心不全、呼吸困難、起座呼吸、咳嗽、S3ギャロップ、駆出率低下、末梢性浮腫、心嚢液貯留、心筋症、不整脈、徐脈、間質性肺炎、肺炎、アレルギー性肺炎、白血球減少、血小板減少、貧血、黄疸、肝炎、肝障害、腎不全、腎障害、脳血管障害、敗血症	記載場所	重大な副作用
	頻度	5%未満
4. 急性呼吸促進症候群、肝不全	記載場所	重大な副作用
	頻度	0.1%未満
5. 頭痛、めまい、味覚異常、感覚鈍麻、ニューロパチー、悪心、嘔吐、下痢、食欲不振、口内炎、便秘、腹痛、呼吸困難、咳嗽、鼻出血、発疹、脱毛症、爪障害、皮膚そう痒症、発熱、悪寒、疲労、倦怠感、関節痛、疼痛、浮腫、背部痛、無力症、筋肉痛、胸痛、末梢性浮腫、四肢痛、浮動性めまい、不眠症、錯感覚、上腹部痛、高血圧、しゃっくり、ヘモグロビン減少、手掌・足底発赤知覚不全症候群、皮膚色素沈着障害、皮膚乾燥、腎クレアチニン・クリアランス減少、中毒性ネフロパシー、粘膜炎症、体重減少、脱水、低カリウム血症、低ナトリウム血症、上気道感染、難聴、高クレアチニン血症、口腔カンジダ症、耳鳴、過敏症、胸水、気管支炎、爪甲剥離症、ALT増加、流涙増加、リンパ球数減少、低アルブミン血症、体重増加、顔面浮腫、低カルシウム血症、血中乳酸脱水素酵素増加	記載場所	その他の副作用
	頻度	頻度不明
6. 運動失調、不全麻痺、しびれ、しびれ感、思考異常、血管拡張、プロトロンビン減少、感覚鈍麻、ニューロパチー、口内乾燥、口腔内潰瘍、鼓腸、ほてり、低血圧、潮紅、鼻乾燥、鼻潰瘍、鼻部不快感、爪破損、皮膚乾燥、皮膚亀裂、帯状疱疹、乳房痛、蜂巣炎、四肢痛、流涙増加、体重増加、冷感、疼痛、粘膜乾燥、霧視、筋骨格硬直	記載場所	その他の副作用
	頻度	頻度不明
7. 錯感覚、不眠症、不安、うつ病、傾眠、筋緊張亢進、上腹部痛、消化不良、腸炎、低血圧、頻脈、潮紅、高血圧、動悸、熱感、胸水、喘息、紅斑、皮膚乾燥、蕁麻疹、皮膚炎、斑状丘疹状皮疹、発汗、ざ瘡、AST増加、ALT増加、流涙増加、結膜炎、視力障害、上気道感染、鼻炎、鼻咽頭炎、咽頭炎、副鼻腔炎、胸部不快感、骨痛、頸部痛、尿路感染症、難聴、感染症、頭痛、めまい、振戦、嗜眠、味覚異常、回転性眩暈、悪心、下痢、嘔吐、口内炎、腹痛、便秘、胃炎、リンパ浮腫、呼吸困難、鼻漏、鼻出血、咽喉頭疼痛、咳嗽、気管支炎、爪障害、発疹、皮膚そう痒症、排尿困難、無力症、悪寒、発熱、疲労、関節痛、筋肉痛、インフルエンザ様疾患、末梢性浮腫、背部痛、筋痙攣、粘膜炎症、倦怠感、胸痛、インフルエンザ、浮腫、筋骨格痛、膀胱炎、丹毒、口内乾燥、嚥下障害、起立性低血圧、低アルブミン血症、体重増加	記載場所	その他の副作用
	頻度	5%未満
8. 心不全、重篤な心障害、死亡	記載場所	使用上の注意
	頻度	頻度不明
9. 心障害	記載場所	使用上の注意
	頻度	頻度不明

10. 腫瘍崩壊症候群	記載場所	使用上の注意
	頻度	頻度不明
11. Infusion reaction、アナフィラキシー、肺障害、気管支痙攣、 重度血圧低下、急性呼吸促迫症候群、死亡、心不全、心障害、羊水過少、胎児腎不全、 新生児腎不全、胎児発育遅延、新生児呼吸窮迫症候群、胎児肺形成不全、抗トラ スツズマブ抗体が出現、急性白血病、骨髄異形成症候群、MDS	記載場所	使用上の注意
	頻度	頻度不明

ハーセプチン注射用150（中外製薬）の相互作用

- 薬剤名等：アントラサイクリン系薬剤投与中

発現事象	-	投与条件	-
理由・原因	-	指示	注意

- 薬剤名等：アントラサイクリン系薬剤の前治療歴

発現事象	-	投与条件	-
理由・原因	-	指示	注意

- 薬剤名等：胸部へ放射線照射中

発現事象	-	投与条件	-
理由・原因	-	指示	注意

- 薬剤名等：アントラサイクリン系薬剤の前治療歴

発現事象	心不全等の心障害があらわれやすい	投与条件	-
理由・原因	心不全等の心障害があらわれやすい	指示	注意

- 薬剤名等：胸部への放射線照射との併用

発現事象	心不全、心障害	投与条件	-
理由・原因	-	指示	注意

- 薬剤名等：アントラサイクリン系薬剤

発現事象	心障害の発現頻度が上昇	投与条件	-
理由・原因	心障害のリスクを増強	指示	注意

- 薬剤名等：抗悪性腫瘍剤を併用

発現事象	急性白血病、MDS、骨髄異形成症候群	投与条件	-
理由・原因	-	指示	注意

- 薬剤名等：骨髄抑制を有する抗悪性腫瘍剤

発現事象	発熱性好中球減少の発現率が上昇
------	-----------------

理由・原因	-
-------	---

投与条件	-
------	---

指示	注意
----	----

ハーセプチン注射用150（中外製薬）の配合変化

1. 薬剤名等：ブドウ糖溶液

発現事象	蛋白凝集
------	------

理由・原因	-
-------	---

投与条件	-
------	---

指示	禁止
----	----

2. 薬剤名等：他剤

発現事象	-
------	---

理由・原因	-
-------	---

投与条件	-
------	---

指示	禁止
----	----

