

商品名 テッペーザ点滴静注用500mg 添付文書情報

一般名	テプロツムマブ（遺伝子組換え）注射用	薬価	979920.00
規格	500mg 1瓶	区分	（劇）
製造メーカー	アムジェン	販売メーカー	アムジェン
薬効	1. 神経系及び感覚器官用医薬品 13. 感覚器官用薬 139. その他の感覚器官用薬 1390. その他の感覚器官用薬		

テッペーザ点滴静注用500mgの用法・用量

通常、成人にはテプロツムマブ（遺伝子組換え）として初回は10mg/kgを、2回目以降は20mg/kgを7回、3週間間隔で計8回点滴静注する。

【用法及び用量に関連する注意】

日局注射用水で溶解し、日局生理食塩液で希釈した後に投与すること。投与時間は90分とすること（患者の忍容性が十分に確認された場合、3回目以降の投与時間は60分まで短縮することができ、忍容性が良好でない場合は、その後の投与における投与時間は90分以上とすること）。

テッペーザ点滴静注用500mgの効能・効果

活動性甲状腺眼症。

【効能又は効果に関連する注意】

本剤投与時に、聴覚障害（難聴、聴力低下、耳管機能障害、耳管開放、聴覚過敏、耳鳴、鼓膜障害等）があらわれることがあり、重篤かつ不可逆的聴覚障害（重篤かつ不可逆的難聴、重篤かつ不可逆的聴力低下、重篤かつ不可逆的耳管機能障害、重篤かつ不可逆的耳管開放、重篤かつ不可逆的聴覚過敏、重篤かつ不可逆的耳鳴、重篤かつ不可逆的鼓膜障害等）も報告されている。「17.臨床成績」の項の内容を熟知し、臨床試験で対象とされた患者背景、並びに本剤の有効性及び安全性の試験結果等も十分に理解した上で、適用患者を選択すること。軽症活動性甲状腺眼症患者を対象とした有効性及び安全性を指標とした臨床試験は実施していない。

テッペーザ点滴静注用500mgの副作用

次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

1. 重大な副作用：

- 1) 聴覚障害：耳鳴（4.8%）、聴力低下（3.8%）、感音性聴力低下（1.9%）、自声強聴（1.0%）、難聴（1.0%）、耳管開放（1.0%）等の聴覚障害があらわれることがある。

2) 高血糖（1.9%）、糖尿病（3.8%）。

3) Infusion reaction（1.9%）。

2. その他の副作用：

[1] 神経系障害：（5%以上10%未満）味覚不全、（5%未満）頭痛、（頻度不明）味覚障害。

[2] 耳および迷路障害：（5%未満）耳不快感。

[3] 胃腸障害：（5%以上10%未満）下痢、（5%未満）悪心、口内炎。

[4] 皮膚および皮下組織障害：（10%以上）脱毛症、（5%以上10%未満）皮膚乾燥、（5%未満）爪破損、（頻度不明）爪障害、爪変色。

[5] 筋骨格系および結合組織障害：（10%以上）筋痙縮。

[6] 生殖系および乳房障害：（5%未満）無月経、（頻度不明）過少月経、不規則月経、重度月経出血。

[7] 一般・全身障害および投与部位の状態：（5%未満）疲労、（頻度不明）無力症。

テPPERザ点滴静注用500mgの使用上の注意

【禁忌】

1. 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者。
2. 妊婦又は妊娠している可能性のある女性。

【重要な基本的注意】

1. 本剤投与により聴覚障害（難聴、聴力低下、耳管機能障害、耳管開放、聴覚過敏、耳鳴、鼓膜障害等）があらわれることがあり、重篤かつ不可逆的聴覚障害（重篤かつ不可逆的難聴、重篤かつ不可逆的聴力低下、重篤かつ不可逆的耳管機能障害、重篤かつ不可逆的耳管開放、重篤かつ不可逆的聴覚過敏、重篤かつ不可逆的耳鳴、重篤かつ不可逆的鼓膜障害等）も報告されているので、本剤の投与前及び投与中は定期的に聴力検査を行い、患者の状態を十分に観察した上で、投与継続の適切性を慎重に判断すること。また、本剤投与により聴覚障害が発現する可能性があることを患者に説明し、聴覚障害に関連する症状が認められた場合には、医療機関を受診するよう患者に指導すること。
2. 本剤投与により高血糖又は糖尿病があらわれることがあり、糖尿病性ケトアシドーシス、高浸透圧性高血糖状態に至った症例が報告されているので、本剤投与中は、定期的に血糖値、HbA1c等の測定を行うなど、患者の状態を十分に観察すること。
3. 本剤はタンパク質製剤であり、アナフィラキシー等重度アレルギー反応が起こる可能性があるため、異常が認められた場合には直ちに本剤の投与を中止し、適切な処置を行うこと。

【合併症・既往歴等のある患者】

1. 聴覚障害のある患者：本剤投与の適否を慎重に判断すること（聴覚障害が悪化するおそれがある）。
2. 糖尿病患者、耐糖能異常のある患者：本剤の投与開始前から血糖値を適切にコントロールすること（糖尿病又は耐糖能異常が悪化するおそれがある）。
3. 炎症性腸疾患のある患者：本剤投与の適否を慎重に判断し、投与する場合は炎症性腸疾患の状態を十分に観察し、症状が悪化した場合には必要に応じて本剤の休薬又は投与中止を含む適切な処置を行うこと（炎症性腸疾患の症状が悪化するおそれがある）。

【生殖能を有する者】

妊娠する可能性のある女性：妊娠する可能性のある女性には、本剤投与中及び最終投与後5カ月間において避妊する必要性及び適切な避妊法について説明すること（また、必要に応じて本剤投与開始前に妊娠検査を実施し、妊娠していないことを確認すること）。

【妊婦】

妊婦又は妊娠している可能性のある女性には投与しないこと（カンクイザルに75mg/kg/週（臨床用量である20mg/kgを3週間に1回投与時の約8.8倍の曝露量に相当）を静脈内投与した場合に、仔毒性（胎仔死亡、胎仔重量低値）及び催奇形性（ドーム状頭蓋、両眼近接、大泉門開大、顔面下部発育不全、鼻先端狭小化、頭蓋骨菲薄化）が認められている）。

【授乳婦】

治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること（本剤がヒト乳汁中へ移行するかは不明であるが、一般にヒトIgGは乳汁中へ移行することが知られている）。

【小児等】

小児等を対象とした臨床試験は実施していない。

【高齢者】

患者の状態を観察しながら慎重に投与すること（一般に生理機能が低下していることが多い）。

【適用上の注意】

1. 薬剤調製時の注意：

- 1) 患者の体重に基づいて本剤の投与量（mg）を算出し、投与に必要なバイアル数を決定すること。
- 2) 調製前に目視にてバイアル内を確認すること（バイアルの内側表面に透明～白色の斑点や縞模様が観察される場合があるが、製剤の品質に影響はなく、変色又は異物が認められる場合は使用しないこと）。
- 3) バイアルに日局注射用水10mLをバイアルの内壁に沿ってゆっくり注入し、静かに内容物を完全に溶解する（テプロツムマブ（遺伝子組換え）濃度47.6mg/mL）（溶解する際にバイアルの振とう等は避けること）。
- 4) 溶解後に目視にてバイアル内を確認すること（本剤の溶解液は無色～わずかに褐色の澄明の液であり、粒子状物質や変色が認められる場合は使用しないこと）。
- 5) 日局生理食塩液で希釈する際は、投与量1800mg未満の場合は100mL、投与量1800mg以上の場合は250mLの日局生理食塩液を使用すること。日局生理食塩液の輸液バッグから予め注入する溶解液分の容量を抜き取ること。
- 6) 必要量の溶解液をバイアルから抜き取り、輸液バッグ内に注入すること（輸液バッグを静かに上下に逆転させて混和し、振とうしないこと）。
- 7) 溶解後・希釈後は速やかに使用する（直ちに使用できない場合、溶解液又は輸液バッグ内の希釈液は遮光保存し、2～8℃保存で調製開始から投与まで48時間以内、20～25℃保存で調製開始から投与まで4時間以内）。
- 8) 使用後のバイアル及び溶解後の溶液の未使用分は廃棄すること。

2. 薬剤投与時の注意：

- 1) 希釈後に冷蔵していた場合は、輸液バッグを室温に戻してから使用すること。
- 2) 本剤は独立したラインにて投与するものとし、他の注射剤＜日局注射用水・日局生理食塩液を除く＞、輸液＜日局注射用水・日局生理食塩液を除く＞等と混合しないこと。

【その他の注意】

1. 臨床使用に基づく情報：活動性甲状腺眼症患者を対象とした国内外の臨床試験3試験において、本剤投与例の3.6%（4/111例）に抗本薬抗体発現した。

【取扱い上の注意】

1. 個装箱開封後は遮光して保存すること。
2. 凍結を避けて保存すること。

【保管上の注意】

2～8℃で保存。



Copyright© 2005-2025 e-pharma All rights reserved.