

商品名 トラスツズマブBS点滴静注用60mg「CTH」 添付文書情報

一般名	トラスツズマブ（遺伝子組換え）注射用（1）	薬価	4742.00
規格	60mg 1瓶	区分	
製造メーカー	セルトリオンヘルスケアジャパン	販売メーカー	セルトリオンヘルスケアジャパン
薬効	4. 組織細胞機能用医薬品 42. 腫瘍用薬 429. その他の腫瘍用薬 4291. その他の抗悪性腫瘍用剤		

トラスツズマブBS点滴静注用60mg「CTH」の用法・用量

HER2過剰発現が確認された乳癌にはA法又はB法を使用する。HER2過剰発現が確認された治癒切除不能な進行・再発の胃癌には他の抗悪性腫瘍剤との併用でB法を使用する。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・直腸癌にはペルツズマブ（遺伝子組換え）との併用でB法を使用する。A法：通常、成人に対して1日1回、トラスツズマブ（遺伝子組換え）〔トラスツズマブ後続1〕として初回投与時には4mg/kg（体重）を、2回目以降は2mg/kgを90分以上かけて1週間間隔で点滴静注する。B法：通常、成人に対して1日1回、トラスツズマブ（遺伝子組換え）〔トラスツズマブ後続1〕として初回投与時には8mg/kg（体重）を、2回目以降は6mg/kgを90分以上かけて3週間間隔で点滴静注する。なお、初回投与の忍容性が良好であれば、2回目以降の投与時間は30分間まで短縮できる。

【用法及び用量に関連する注意】

- 〈効能共通〉本剤を投与する場合に、何らかの理由により予定された投与が遅れた際には、次のとおり投与することが望ましい。
 - 〈効能共通〉投与予定日より1週間以内の遅れで投与する際は、A法では2mg/kgを、B法では6mg/kgを投与する。
 - 〈効能共通〉投与予定日より1週間を超えた後に投与する際は、改めて初回投与量（A法では4mg/kg、B法では8mg/kg）で投与を行う（なお、次回以降はA法では2mg/kgを1週間間隔で、B法では6mg/kgを3週間間隔で投与する）。
- 〈HER2過剰発現が確認された乳癌〉術後薬物療法においては、次の点に注意すること。
 - 〈HER2過剰発現が確認された乳癌〉乳癌の術後薬物療法においては、1年を超える投与の有効性及び安全性は確立していない。
 - 〈HER2過剰発現が確認された乳癌〉乳癌の術後薬物療法においては、本剤は「17.臨床成績」の項を熟知した上で投与すること。
- 〈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〉本剤は、他の抗悪性腫瘍剤との併用により開始し、本剤と併用する抗悪性腫瘍剤は、「17.臨床成績」の項の内容を熟知した上で、選択すること。

トラスツズマブBS点滴静注用60mg「CTH」の効能・効果

〔1〕 HER2過剰発現が確認された乳癌。

[2] 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。

[3] 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。

【効能又は効果に関連する注意】

1. 〈HER2過剰発現が確認された乳癌〉HER2過剰発現の検査は、十分な経験を有する病理医又は検査施設において実施すること。
2. 〈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過剰発現の検査は、十分な経験を有する病理医又は検査施設において実施すること。
3. 〈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〉本剤による術後補助療法の有効性及び安全性は確立していない。
4. 〈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〉接合部領域における原発部位、組織型等に関して「17.臨床成績」の項の内容を熟知し、適応患者の選択を行うこと。
5. 〈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・直腸癌〉十分な経験を有する病理医又は検査施設における検査により、HER2陽性が確認された患者に投与すること（検査にあたっては、承認された体外診断用医薬品又は医療機器を用いること）。なお、承認された体外診断用医薬品又は医療機器に関する情報については、次のウェブサイトから入手可能である。<https://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/review-information/cd/0001.html>。
6. 〈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・直腸癌〉RAS遺伝子変異陽性の患者に対する本剤の有効性及び安全性は確立していない。
7. 〈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・直腸癌〉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の患者における本剤の有効性及び安全性は確立していない。
8. 〈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・直腸癌〉本剤による術後補助療法の有効性及び安全性は確立していない。
9. 〈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・直腸癌〉臨床試験に組み入れられた患者の前治療歴等について、「17.臨床成績」の項の内容を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で、本剤以外の治療の実施についても慎重に検討し、適応患者の選択を行うこと。

トラスツマブBS点滴静注用60mg「CTH」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) 心障害：心不全（4.5%）（症候：呼吸困難、起座呼吸、咳嗽等、症状・異常：S3ギャロップ、駆出率低下、末梢性浮腫等）、心原性ショック（頻度不明）、肺浮腫（頻度不明）、心嚢液貯留（0.1%）、心筋症（0.4%）、心膜炎（頻度不明）、不整脈（1.4%）、徐脈（0.1%）等が報告されているので、異常が認められた場合には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与継続を検討し、適切な処置を行うこと（ただし、症状が重篤な場合には、投与を中止し、適切な処置を行うこと）。
- 2) Infusion reaction（頻度不明）：本剤投与中又は投与開始後24時間以内に多くあらわれるInfusion reaction（症状：発熱、悪寒、悪心、嘔吐、疼痛、頭痛、咳嗽、めまい、発疹、無力症等）が約40%の患者において報告されており（HER2過剰発現が確認された転移性乳癌の承認時）、これらの症状は、通常軽度～中等度で主に本剤の初回投与時にあらわれやすい。また、Infusion reactionのうち、ショック、アナフィラキシー、肺障害等の重篤な副作用（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、低酸素症等）が発現し死亡に至った例が報告されているので、本剤投与中にこれらの異常が認められた場合には直ちに投与を中止すること（なお、このような症状があらわれた患者において再投与の可否を判断する基準は確立していないので、異常が認められた場合には、適切な処置（酸素吸入、 β -アゴニ

スト・副腎皮質ホルモン剤、解熱鎮痛剤、抗ヒスタミン剤の投与等）を行うとともに症状が回復するまで患者の状態を十分に観察すること）。

- 3) 間質性肺炎・肺障害：間質性肺炎（0.2%）、肺線維症（頻度不明）、肺炎（アレルギー性肺炎等を含む）（0.3%）、急性呼吸促進症候群（0.1%未満）等の肺障害があらわれることがある。
- 4) 白血球減少（4.4%）、好中球減少（6.9%）、血小板減少（1.9%）、貧血（3.7%）。
- 5) 肝不全（0.1%未満）、黄疸（0.1%）、肝炎（0.1%）、肝障害（0.5%）。
- 6) 腎障害：腎不全（0.2%）、腎障害（1.0%）があらわれることがある。
- 7) 昏睡（頻度不明）、脳血管障害（0.2%）、脳浮腫（頻度不明）。
- 8) 敗血症（0.2%）。
- 9) 腫瘍崩壊症候群（頻度不明）：異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置（生理食塩液、高尿酸血症治療剤等の投与、透析等）を行うとともに、症状が回復するまで患者の状態を十分に観察すること。発現頻度はHER2過剰発現の腫瘍に対する海外臨床試験〔H0407g試験、H0452g試験、H0453g試験〕、HER2過剰発現の転移性乳癌に対する海外臨床試験〔H0551g試験、H0552g試験、H0648g試験、H0649g試験、H0650g試験、H0659g試験、H0693g試験〕、HER2過剰発現の進行・再発乳癌に対する国内臨床試験〔MKC-454-02試験〕、HER2過剰発現の転移性乳癌に対する製造販売後臨床試験、HER2過剰発現の転移性乳癌に対する使用成績調査、HER2過剰発現が確認された乳癌（術後薬物療法）に対する国際共同試験〔HERA試験〕、HER2過剰発現が確認された治療切除不能な進行・再発の胃癌に対する国際共同試験〔ToGA試験〕、HER2陽性の根治切除不能な進行・再発の唾液腺癌に対する国内臨床試験〔HUON-003-01試験〕及びがん化学療法後に増悪したHER2陽性の治療切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌に対する国内臨床試験〔TRIUMPH試験〕を含む。

2. その他の副作用：

1) HER2過剰発現が確認された転移性乳癌：

- 〔1〕〈HER2過剰発現が確認された転移性乳癌〉精神神経系：（2～10%未満）頭痛、めまい、味覚異常、感覚鈍麻、ニューロパチー、（2%未満）錯感覚、不眠症、不安、うつ病、傾眠、筋緊張亢進、（頻度不明）運動失調、不全麻痺、しびれ（しびれ感）、思考異常。
- 〔2〕〈HER2過剰発現が確認された転移性乳癌〉消化器：（10%以上）悪心・嘔吐（16.8%）、（2～10%未満）下痢、食欲不振、口内炎、便秘、腹痛、（2%未満）上腹部痛、消化不良、腸炎。
- 〔3〕〈HER2過剰発現が確認された転移性乳癌〉循環器：（2%未満）低血圧、頻脈、潮紅、高血圧、動悸、熱感、（頻度不明）血管拡張。
- 〔4〕〈HER2過剰発現が確認された転移性乳癌〉呼吸器：（2～10%未満）呼吸困難、咳嗽、鼻出血、（2%未満）胸水、喘息。
- 〔5〕〈HER2過剰発現が確認された転移性乳癌〉血液：（頻度不明）プロトロンビン減少。
- 〔6〕〈HER2過剰発現が確認された転移性乳癌〉皮膚：（2～10%未満）発疹、脱毛症、爪障害、皮膚そう痒症、（2%未満）紅斑、皮膚乾燥、蕁麻疹、皮膚炎、斑状丘疹状皮疹、発汗、ざ瘡。
- 〔7〕〈HER2過剰発現が確認された転移性乳癌〉肝臓：（2%未満）AST増加、ALT増加。
- 〔8〕〈HER2過剰発現が確認された転移性乳癌〉眼：（2%未満）流涙増加、結膜炎、視力障害。
- 〔9〕〈HER2過剰発現が確認された転移性乳癌〉その他：（10%以上）発熱（31.5%）、悪寒（20.0%）、疲労（10.5%）、（2～10%未満）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、（2%未満）上気道感染（鼻炎、鼻咽頭炎、咽頭炎、副鼻腔炎等）、胸部不快感、骨痛、頸部痛、尿路感染症、難聴、感染症。

発現頻度はHER2過剰発現の腫瘍に対する海外臨床試験〔H0407g試験、H0452g試験、H0453g試験〕、HER2過剰発現の転移性乳癌に対する海外臨床試験〔H0551g試験、H0552g試験、H0648g試験、H0649g試験、H0650g試験、H0659g試験、H0693g試験〕、HER2過剰発現の進行・再発乳癌に対する国内臨床試験〔MKC-454-02試験〕、HER2過剰発現の転移性乳癌に対する製造販売後臨床試験及びHER2過剰発現の転移性乳癌に対する使用成績調査を含む。

2) HER2過剰発現が確認された乳癌における術後薬物療法：

- [1] 〈HER2過剰発現が確認された乳癌における術後薬物療法〉精神神経系：（1%以上）頭痛、（0.2～1%未満）めまい、錯感覚、振戦、嗜眠、不眠症、味覚異常、不安、うつ病、回転性眩暈、（頻度不明）感覚鈍麻、ニューロパチー。
- [2] 〈HER2過剰発現が確認された乳癌における術後薬物療法〉消化器：（1%以上）悪心、下痢、嘔吐、（0.2～1%未満）口内炎、腹痛、消化不良、（0.2%未満）上腹部痛、便秘、胃炎、（頻度不明）口内乾燥、口腔内潰瘍形成、鼓腸。
- [3] 〈HER2過剰発現が確認された乳癌における術後薬物療法〉循環器：（1%以上）動悸、（0.2～1%未満）高血圧、頻脈、熱感、（0.2%未満）リンパ浮腫、（頻度不明）ほてり、低血圧、潮紅。
- [4] 〈HER2過剰発現が確認された乳癌における術後薬物療法〉呼吸器：（1%以上）呼吸困難、（0.2～1%未満）鼻漏、鼻出血、（0.2%未満）咽喉頭疼痛、咳嗽、副鼻腔炎、気管支炎、（頻度不明）鼻乾燥、鼻潰瘍、鼻部不快感。
- [5] 〈HER2過剰発現が確認された乳癌における術後薬物療法〉皮膚：（1%以上）爪障害、発疹、皮膚そう痒症、（0.2～1%未満）紅斑、ざ瘡、（頻度不明）爪破損、皮膚乾燥、皮膚亀裂。
- [6] 〈HER2過剰発現が確認された乳癌における術後薬物療法〉腎臓：（0.2%未満）排尿困難。
- [7] 〈HER2過剰発現が確認された乳癌における術後薬物療法〉その他：（1%以上）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、上気道感染（鼻炎、鼻咽頭炎、咽頭炎等）、（0.2～1%未満）末梢性浮腫、背部痛、筋痙攣、胸部不快感、粘膜炎症、倦怠感、骨痛、胸痛、インフルエンザ、（0.2%未満）浮腫、筋骨格痛、膀胱炎、尿路感染症、丹毒、（頻度不明）带状疱疹、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。

3) 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：

- [1] 〈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〉精神神経系：（10%以上）ニューロパチー、（2～10%未満）味覚異常、浮動性めまい、不眠症、錯感覚、（2%未満）頭痛、嗜眠。
- [2] 〈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〉消化器：（10%以上）悪心、嘔吐、食欲不振、下痢、口内炎、便秘、（2～10%未満）腹痛、上腹部痛、（2%未満）消化不良、口内乾燥、嚥下障害。
- [3] 〈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〉循環器：（2～10%未満）高血圧、（2%未満）動悸、潮紅、起立性低血圧。
- [4] 〈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〉呼吸器：（2～10%未満）しゃっくり、鼻出血、（2%未満）咳嗽、呼吸困難。
- [5] 〈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〉血液：（2～10%未満）ヘモグロビン減少。
- [6] 〈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〉皮膚：（10%以上）手掌・足底発赤知覚不全症候群、（2～10%未満）皮膚色素沈着障害、脱毛症、爪障害、発疹、皮膚乾燥、（2%未満）皮膚そう痒症。
- [7] 〈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〉腎臓：（2～10%未満）腎クレアチニン・クリアランス減少、中毒性ネフロパシー。
- [8] 〈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〉その他：（10%以上）疲労、無力症、粘膜炎症、体重減少、（2～10%未満）発熱、悪寒、脱水、低カリウム血症、低ナトリウム血症、上気道感染、難聴、浮腫、末梢性浮腫、高クレアチニン血症、口腔カンジダ症、耳鳴、過敏症、（2%未満）倦怠感、低アルブミン血症、体重増加。

4) 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・直腸癌：

- [1] 〈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・直腸癌〉消化器：（20%以上）下痢（36.7%）、（10～20%未満）口内炎、（10%未満）食欲不振。
 - [2] 〈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・直腸癌〉皮膚：（10%未満）発疹。
 - [3] 〈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・直腸癌〉その他：（10～20%未満）倦怠感。
-

トラスツズマブBS点滴静注用60mg「CTH」の使用上の注意

【警告】

1. 本剤を含むがん化学療法は、緊急時に十分対応できる医療施設において、がん化学療法に十分な知識・経験を持つ医師のもとで、本剤が適切と判断される症例についてのみ実施すること。また、治療開始に先立ち、患者又はその家族に有効性及び危険性を十分説明し、同意を得てから投与すること。
2. 心不全等の重篤な心障害があらわれ、死亡に至った例も報告されているので、必ず本剤投与開始前には、患者の心機能を確認し、また、本剤投与中は適宜心機能検査（心エコー等）を行い患者の状態（左室駆出率（LVEF）の変動を含む）を十分に観察すること。特に次の患者については、心機能検査（心エコー等）を頻回に行うこと〔1）アントラサイクリン系薬剤投与中の患者又はアントラサイクリン系薬剤の前治療歴のある患者、2）胸部へ放射線照射中の患者、3）心不全症状のある患者、4）冠動脈疾患（心筋梗塞、狭心症等）の患者又はその既往歴のある患者、5）高血圧症の患者又はその既往歴のある患者〕。
3. 本剤投与中又は本剤投与開始後24時間以内に多くあらわれるInfusion reactionのうち、アナフィラキシー、肺障害等の重篤な副作用（気管支痙攣、重度血圧低下、急性呼吸促迫症候群等）が発現し死亡に至った例が報告されており、これらの副作用は、特に安静時呼吸困難＜肺転移・循環器疾患等による＞のある患者又はその既往歴のある患者において重篤化しやすいので、患者の状態を十分に観察しながら慎重に投与すること。

【禁忌】

本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者。

【重要な基本的注意】

1. 〈効能共通〉心障害があらわれることがあるので、本剤投与開始前には、必ず患者の心機能を確認し、本剤投与中は心症状の発現状況・重篤度等に応じて適宜心機能検査（心エコー等）を行い、患者の状態（左室駆出率（LVEF）の変動を含む）を十分に観察し、休薬、投与再開、あるいは中止を判断すること。
2. 〈効能共通〉Infusion reactionの発現回避等を目的とした前投薬（抗ヒスタミン剤、副腎皮質ホルモン剤等）に関する有用性は確認されていない。
3. 〈効能共通〉腫瘍崩壊症候群があらわれることがあるので、血清中電解質濃度及び腎機能検査を行うなど、患者の状態を十分に観察すること。
4. 〈効能共通〉本剤の使用にあたっては、本剤と一般名が類似しているトラスツズマブ エムタンシン及びトラスツズマブ デルクステカンとの取り違えに注意すること。
5. 〈HER2過剰発現が確認された乳癌〉術前薬物療法（A法、B法）、術後薬物療法のA法及び転移性乳癌のB法に本剤を使用する際には、関連文献（「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議 公知申請への該当性に係る報告書」等）を熟読すること。

【合併症・既往歴等のある患者】

1. 重篤な心障害のある患者：治療上やむを得ないと判断される場合を除き、投与しないこと。
2. アントラサイクリン系薬剤の前治療歴のある患者：心不全等の心障害があらわれやすい。
3. 胸部へ放射線を照射中の患者：胸部への放射線照射との併用時には、放射線の適切な治療計画を設定した上で、心障害の発現に留意すること（心不全等の心障害があらわれやすい）。
4. 心不全症状のある患者又はその既往歴のある患者：症状が悪化するおそれがある。
5. 左室駆出率＜LVEF＞が低下している患者、コントロール不能な不整脈のある患者、臨床上重大な心臓弁膜症のある患者：症状が悪化するおそれがある。
6. 冠動脈疾患（心筋梗塞、狭心症等）の患者又はその既往歴のある患者：症状が悪化するおそれがあり、又は心不全等の心障害があらわれやすい。

7. 高血圧症の患者又はその既往歴のある患者：心不全等の心障害があらわれやすい。
8. 安静時呼吸困難＜肺転移・循環器疾患等による＞のある患者又はその既往歴のある患者：Infusion reactionが重篤化しやすい。

【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7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。

【妊婦】

妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること（本剤を投与した妊婦に羊水過少が起きたとの報告があり、また、羊水過少を発現した症例で、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、胎児肺形成不全等が認められ死亡に至った例も報告されており、動物実験（サル）において、胎盤通過（1、5、25mg/kg反復投与）が報告されているが、胎仔への影響は報告されていない）。

【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（ヒトでの乳汁移行に関するデータはないが、ヒトIgGは母乳中に移行することが報告されており、また、動物実験（サル）において、乳汁への移行（25mg/kg反復投与）が報告されている）。

【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】

特に心機能、肝機能・腎機能検査、血液検査を行うなど患者の状態を観察しながら慎重に投与すること（高齢者では生理機能が低下している）。

【相互作用】

2. 併用注意：アントラサイクリン系薬剤〔心障害の発現頻度が上昇することが報告されているので、特に注意すること（心障害のリスクを増強させるおそれがある）〕。

【適用上の注意】

1. 薬剤調製時の注意：

- 1) 本剤の調製時には、次記の体重あたりの換算式により、投与に必要な抜き取り量を算出すること。

・ A法：

初回抜き取り量（mL）＝体重（kg）×4（mg/kg）÷21（mg/mL）。2回目以降抜き取り量（mL）＝体重（kg）×2（mg/kg）÷21（mg/mL）。

・ B法：

初回抜き取り量（mL）＝体重（kg）×8（mg/kg）÷21（mg/mL）。2回目以降抜き取り量（mL）＝体重（kg）×6（mg/kg）÷21（mg/mL）。

- 2) 調製時には、日局注射用水、日局生理食塩液以外は使用しないこと。

- 3) ブドウ糖溶液と混合した場合、蛋白凝集が起こるため、日局注射用水（3.0mL）により溶解してトラスツズマブ（遺伝子組換え）〔トラスツズマブ後続1〕21mg/mLの濃度とした後、必要量を注射筒で抜き取り、直ちに日局生理食塩液250mLに希釈すること。

4) 本剤はポリソルベートを含有しており、泡立ちやすいため、溶解時は静かに転倒混和し、ほぼ泡が消えるまで数分間放置する。

5) 用時調製し、調製後は速やかに使用し、また、残液は廃棄すること。

2. 薬剤投与時の注意：

- 1) 本剤と5%ブドウ糖溶液を混合した場合、蛋白凝集が起こるため、ブドウ糖溶液との混合を避け、本剤とブドウ糖溶液の同じ点滴ラインを用いた同時投与は行わないこと。
- 2) 他剤＜日局注射用水・日局生理食塩液以外＞との混注をしないこと。

【その他の注意】

1. 臨床使用に基づく情報：

- 1) 本剤投与により抗トラスツズマブ抗体が出現したとの報告（921例中1例）があるが、当該症例において副作用は認められなかった。
- 2) 本剤と他の抗悪性腫瘍剤を併用した患者に、急性白血病、骨髓異形成症候群（MDS）が発生したとの報告がある。
- 3) 無作為化比較試験にて、他の骨髓抑制を有する抗悪性腫瘍剤に本剤を併用した場合、その抗悪性腫瘍剤単独と比較し発熱性好中球減少の発現率が上昇したとの報告がある。

【保管上の注意】

2～8℃保存。



薬学をはじめとする専門知識と情報処理技術が実現する高い信頼性と豊富な情報量

医薬品データベースの決定版 『 DIR 』

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