

タービー皮下注 3 m g タービー皮下注 4 0 m g

【この薬は？】

販売名	タービー皮下注 3 m g TALVEY Subcutaneous Injection 3mg	タービー皮下注 4 0 m g TALVEY Subcutaneous Injection 40mg
一般名	トアルクエタマブ（遺伝子組換え） Talquetamab (Genetical Recombination)	
含有量 (1 バイアル中)	3 m g	4 0 m g

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、Gタンパク質共役型受容体ファミリーCグループ5メンバーD（GPCR5D）およびCD3に対するヒト化免疫グロブリン（Ig）G4二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と多発性骨髄腫細胞の細胞膜上に発現するGPCR5Dの両者に結合することでT細胞を活性化し、GPCR5D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（標準的な治療が困難な場合に限る）

- ・この薬は、免疫調節薬、プロテアソーム阻害剤および抗CD38モノクローナル抗体製剤を含む少なくとも3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、漸増期（A法では使用開始から3回目まで、B法では使用開始から4回目まで）の各投与後48時間は必ず入院した上で使用されます。漸増期の各投与48時間経過後、および継続投与期で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。**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。
- 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。
 - ・過去にタービー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。
 - ・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、悪化したりすることがあるので、この薬を使用する前に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。

【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。

〔A法〕

	使用回数	使用する日	使用量
漸増期	1回目		体重1kgあたり 0.01mg
	2回目	1回目の2～4日後	体重1kgあたり 0.06mg
	3回目	2回目の2～4日後	体重1kgあたり 0.4mg
継続投与期	4回目以降	前回の使用から1週間後	体重1kgあたり 0.4mg

〔B法〕

	使用回数	使用する日	使用量
漸増期	1回目		体重1kgあたり 0.01mg
	2回目	1回目の2～4日後	体重1kgあたり 0.06mg
	3回目	2回目の2～4日後	体重1kgあたり 0.4mg
	4回目	3回目の2～4日後	体重1kgあたり 0.8mg
継続投与期	5回目以降	前回の使用から2週間後	体重1kgあたり 0.8mg

- ・この薬は、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。
- ・サイトカイン放出症候群を軽減するために、漸増期（A法では使用開始から3回目まで、B法では使用開始から4回目まで）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、漸増期（A法では使用開始から3回目まで、B法では使用開始から4回目まで）の各投与後48時間は必ず入院した上で使用されます。漸増期の各投与48時間経過後、および継続投与期で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、けいれん発作などがあらわれることがあるので、この薬の使用中的人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に注意してください。特に、漸増期（A法では使用開始から3回目まで、B法では使用開始から4回目まで）の各投与後48時間まで、および神経学的症状があらわれている間は、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。

- ・運動失調があらわれることがあるので、思っていると通りの動作ができない、複雑な動作ができない、上手く歩けない、転びやすい、小刻みに歩く、思うように発音できない、ろれつがまわらないなどの症状に注意してください。**副作用は？**に書かれている症状に特に注意してください。
- ・感染症があらわれたり、悪化したりすることがあるので、**副作用は？**に書かれている症状に特に注意してください。
- ・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3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？

特にご注意ください重大な副作用と、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）	〔失語症〕 言葉が理解できない、言葉での表現ができない 〔意識レベルの変化〕 意識の低下、意識の消失 〔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 〔頭痛〕 頭痛 〔感覚ニューロパチー〕 手足のしびれ、痛み、力が入らない、筋萎縮、手足のふるえ

重大な副作用	主な自覚症状
	〔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 〔失神〕 短時間、意識を失い倒れる
運動失調 うんどうしつちょう	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
感染症 かんせんしょう	〔上気道感染〕 咳、発熱、喉の痛み 〔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、寒気、血尿、尿が残っている感じがする、背中を叩くと痛い、ふるえ
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 〔リンパ球減少症、白血球減少症〕 突然の高熱、寒気、喉の痛み 〔貧血〕 体がだるい、めまい、頭痛、耳鳴り、動悸、息切れ 〔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

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、痛み、力が入らない、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、まっすぐ歩けない、寒気、突然の高熱、出血が止まりにくい
頭部	頭痛、めまい、頭が重い、言葉が理解できない、意識の低下、意識の消失、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、精神の混乱、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、短時間、意識を失い倒れる
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、しゃべりにくい、咳、喉の痛み、痰、唾液・痰に血が混じる、血を吐く
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
背中	背中を叩くと痛い
手・足	手足の筋肉が硬直しガクガクと震える、手足のふるえ、手足のしびれ、手足の動きがぎこちない、脈が速くなる
皮膚	発疹、あおあざができる
筋肉	筋肉に力が入らない、筋萎縮
尿	尿がにごっている、尿が近い、排尿時に痛みがある、血尿、尿が残っている感じがする

【この薬の形は？】

販売名	タービー皮下注 3 m g	タービー皮下注 4 0 m g
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	タービー皮下注 3 m g	タービー皮下注 4 0 m g
有効成分	トアルクエタマブ（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 2 0、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://www.janssenpro.jp>)

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）：0 1 2 0－1 8 3－2 7 9