

アキシャルックス点滴静注250 mg

【この薬は？】

販売名	アキシャルックス点滴静注250 mg Akalux IV Infusion 250 mg
一般名	セツキシマブ サロタロカンナトリウム（遺伝子組換え） Cetuximab Sarotalocan Sodium (Genetical Recombination)
含有量 (1バイアル中)	250mg (50mL中)

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、抗悪性腫瘍剤に属する薬です。
- ・この薬はがん細胞の表面に存在しているタンパク質であるEGFR（上皮細胞増殖因子受容体）に結合し、レーザー光と反応することでがん細胞を傷害すると考えられています。
- ・次の病気と診断された人に、医療機関で使用されます。

切除不能な局所進行又は局所再発の頭頸部癌

- ・化学放射線療法などの標準的な治療が可能な場合、それらの治療が優先されます。
- ・手術後の補助療法としての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？】

- 患者さんまたは家族の方は、この治療の必要性や注意すべき点などについて十分理解できるまで説明を受けてください。説明に同意した場合にこの薬が使用されます。
- 次の人は、この薬を使用した治療を受けることができません。
 - ・過去にアキラルックス点滴静注に含まれる成分で過敏症を経験したことのある人
 - ・頸動脈に腫瘍が浸潤している人
- 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。
 - ・頸静脈などに腫瘍が浸潤している人
 - ・皮膚又は粘膜に腫瘍が浸潤している人
 - ・妊婦または妊娠している可能性のある人
 - ・授乳中の人
- この薬を使用する前に、頸動脈・静脈及び皮膚又は粘膜などへの腫瘍の浸潤の有無が確認されます。

【この薬の使い方は？】

- ・この薬は注射薬です。
- ・この薬はレーザー光を照射する機器とともに使用されます。
- 使用量および回数
 - ・使用量は、あなたの体表面積（身長、体重から計算）に合わせて医師が決め、医療機関において注射されます。

- ・通常、成人には1日1回640mg/m²（体表面積）を2時間以上かけて点滴静注します。点滴終了20～28時間後、病巣部位へレーザー光を照射します。
- ・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。
- ・がんが完全に消失しない場合には、4週間以上の間隔を空けて、最大4回までこの薬を点滴静注及びレーザー光を病巣部位に照射することができます。
- ・インフュージョンリアクション*を軽減させるため、この薬を使用する前に抗ヒスタミン剤及び副腎皮質ホルモン剤が使用されます。

*インフュージョンリアクション：

この薬を含むモノクローナル抗体製剤と呼ばれる薬を点滴した時におこることがある体の反応で、過敏症やアレルギーのような症状があらわれます。

【この薬の使用中に気をつけなければならないことは？】

- ・光線過敏症（日光のあたる部位に痒みや痛みを伴う発疹や水ぶくれができやすいなど）があらわれることがあるので、この薬の使用後7日目以降に腕の一部に直射日光などを照射して皮膚反応の消失が確認できるまでの間、またはこの薬の使用後4週間は直射日光が当たらないようにしてください。
- ・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。
- ・妊娠する可能性のある女性は、この薬の使用後および使用後一定期間は避妊してください。
- ・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
頸動脈出血 けいどうみやくしゅっけつ	首にあざができる、首の出血
腫瘍出血 しゅようしゅっけつ	腫瘍からの出血
舌腫脹 ぜつしゅちよう	舌のはれ
喉頭浮腫 こうとうふしゅ	声が出にくい、喉がつまる感じ、息苦しい、息を するときヒューヒューと音がする
インフュージョンリ アクション	呼吸困難、意識の低下、意識の消失、まぶた・ 唇・舌のはれ、発熱、寒気、嘔吐（おうと）、 咳、めまい、動悸（どうき）
重度の皮膚障害 じゅうどのひふしょうがい	発熱、全身の発赤、皮膚・粘膜のただれ、水ぶく れ
瘻孔 ろうこう	レーザー光照射部位の組織に穴があく、あるいは欠 損する状態、症状がある部位が痛む、骨の露出
皮膚潰瘍 ひふかいよう	レーザー光照射部位の皮膚に穴ができた状態、症状 がある部位が痛む
粘膜潰瘍 ねんまくかいよう	レーザー光照射部位の粘膜に穴ができた状態、症状 がある部位が痛む
皮膚壊死 ひふえし	レーザー光照射部位の皮膚が黒褐色調に変化しては がれおちる、皮膚が黄色～黒色に変化する、症状 がある部位の感覚がなくなる
粘膜壊死 ねんまくえし	レーザー光照射部位の粘膜が黒褐色調に変化しては がれおちる、粘膜が黄色～黒色に変化する、症状 がある部位の感覚がなくなる

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	発熱、寒気、
頭部	意識の低下、意識の消失、めまい、首にあざができる、首の出血、腫瘍からの出血
顔部	まぶた・唇・舌のはれ
口や喉	舌のはれ、声が出にくい、喉がつまる感じ、息をするときヒューヒューと音がする、嘔吐、咳
胸部	息苦しい、呼吸困難、動悸
皮膚	全身の発赤、皮膚・粘膜のただれ、水ぶくれ、レーザー光照射部位の組織に穴があく、あるいは欠損する状態、骨の露出、皮膚に穴ができた状態、粘膜に穴ができた状態、皮膚が黒褐色調に変化してはがれおちる、皮膚が黄色～黒色に変化する、粘膜が黒褐色調に変化してはがれおちる、粘膜が黄色～黒色に変化する、症状がある部位が痛む、症状がある部位の感覚がなくなる

【この薬の形は？】

性状	緑～青色の液 緑色～青色のタンパク質性粒子状物質をわずかに認めることがあります
形状	

【この薬に含まれているのは？】

有効成分	セツキシマブ サロタロカンナトリウム（遺伝子組換え）
添加剤	無水リン酸一水素ナトリウム、リン酸二水素ナトリウム一水和物、トレハロース水和物、ポリソルベート80

【この薬についてのお問い合わせ先は？】

- ・症状、副作用などのより詳しい質問がある場合には、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：楽天メディカル株式会社

カスタマーサポートセンター

電話：0120-169-373

受付時間：9時～17時（土、日、祝日および当社休業日を除く）