

## ブーレンレップ点滴静注用100mg

### 【この薬は？】

販売名	ブーレンレップ点滴静注用100mg BLENREP for I.V. infusion
一般名	ベランタマブ マホドチン（遺伝子組換え） Belantamab Mafodotin (Genetical Recombination)
含有量 (1バイアル中)	100mg

### 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、微小管阻害薬と抗B細胞成熟抗原（BCMA）モノクローナル抗体が結合している薬です。
- ・この薬は、骨髄腫細胞の細胞膜上に発現するBCMAに結合し、がん細胞内に取り込まれたり、細胞傷害活性、細胞貪食活性などにより、がん細胞の増殖を抑えます。
- ・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**
- ・この薬による治療は、少なくとも1つの標準的な治療が無効または治療後に再発した人に行われます。

## 【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、この薬の効果や注意すべき点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使用が開始されます。
- 視力低下などの眼障害が高頻度におこることがあります。点状表層角膜症などがあられ、角膜潰瘍や重度の視力低下など、重篤な眼障害へ進行した症例が報告されています。【この薬の使用中に気をつけなければならないことは？】の項を確認してください。また、この薬の初回から4回目までの使用前は必ず眼科医の診察を受け、眼科検査を行う必要があります。その後の投与期間は必要に応じて、眼科医の診察、眼科検査が行われます。
- 次の人は、この薬を使用することはできません。
  - ・過去にブレンレップ点滴静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。
  - ・角膜上皮疾患（軽度の点状角膜症を除く）のある人
  - ・感染症にかかっている人
  - ・妊婦または妊娠している可能性のある人
  - ・授乳中の人
- 血球減少があらわれることがあるので、この薬の使用開始前に血液検査が行われます。
- 感染症があらわれたり、悪化したりすることがあるので、この薬の使用開始前にニューモシスチス・イロベチイなどの感染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、ボルテゾミブおよびデキサメタゾン、またはポマリドミドおよびデキサメタゾンと併用して使用されます。
- 使用量および回数**
- ・使用量、使用回数、使用方法等は、あなたの症状などにあわせて、医師が決め、医療機関において注射されます。
  - ・通常、成人の使用量および回数は、次のとおりですが、副作用の程度などにより、1回の使用量や使用間隔が変更されることがあります。

### 〔ボルテゾミブおよびデキサメタゾン併用の場合〕

1回量	体重1kgあたり2.5mg
使用間隔	3週間間隔で30分以上かけて点滴されます。

	<p>ブーレンレップ 初回投与</p> <p>3週間*</p> <p>3週間*</p> <p>3週間*</p> <p>投与を継続</p> <p>※主治医があなたの状態に合わせて決定します。目に関連する副作用などがあらわれた場合は、あなたの状態に合わせて3週間の間隔より長くなることがあります。</p>
--	--

### 〔ポマリドミドおよびデキサメタゾン併用の場合〕

1回量	初回は体重1kgあたり2.5mg、2回目は1.9mg
使用間隔	4週間間隔で30分以上かけて点滴されます。
	<p>ブーレンレップ 初回投与</p> <p>4週間*</p> <p>4週間*</p> <p>投与を継続</p> <p>※主治医があなたの状態に合わせて決定します。目に関連する副作用などがあらわれた場合は、あなたの状態に合わせて4週間の間隔より長くなることがあります。</p>

- ・ボルテゾミブおよびデキサメタゾン併用の場合、併用投与終了後もこの薬の単独投与が継続されます。
- ・この薬を使用中に副作用が認められた場合には、この薬を休薬、減量、または中止することがあります。

## 【この薬の使用中に気をつけなければならないことは？】

- ・初回から4回目までの使用前に必ず眼科検査を受ける必要があります。その後は必要に応じて、眼科検査が行われます。
- ・眼症状があらわれた場合には、速やかに医療機関を受診し、眼科医による診察を受けてください。
- ・ドライアイ（眼が乾く）などの症状を軽減するため、この薬の使用中は防腐剤を含まない人工涙液（目薬）を1日4回以上点眼してください。
- ・この薬の使用中はコンタクトレンズを装着しないでください。
- ・視力の低下につながる目のかすみなどが高頻度にあらわれることがあるため、車の運転や機械の操作を行う際は十分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、この薬を使用している間および使用を終了してから4ヵ月間は、適切な避妊をしてください。

- ・男性は、この薬を使用している間および使用を終了してから6ヵ月間はバリア法（コンドーム）を用いて避妊してください。
- ・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
眼障害 がんしょうがい	視力の低下、目のかすみ、物がゆがんで見える、霧がかかったような見え方、文字や形がみえにくい、視野の異常、目の痛み、目の異物感、涙がでる、まぶしい、目の充血
血球減少 けつきゅうげんしょう	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、発熱、寒気、喉の痛み、体がだるい、めまい、頭痛、耳鳴り、動悸（どうき）、息切れ、突然の高熱
感染症 かんせんしょう	発熱、寒気、体がだるい、咳、痰、息切れ、息苦しい、脈が速くなる
間質性肺疾患 かんしつせいはいっかん	咳、息切れ、息苦しい、発熱

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、体がだるい、出血が止まりにくい、突然の高熱
頭部	めまい、頭痛
顔面	鼻血
眼	視力の低下、目のかすみ、目の痛み、目の異物感、目の充血、涙がでる、まぶしい、物がゆがんでみえる、霧がかかったような見え方、文字や形がみえにくい、視野の異常
耳	耳鳴り
口や喉	唾液、痰に血が混じる、血を吐く、歯ぐきからの出血、

部位	自覚症状
	喉の痛み、咳、痰
胸部	動悸、息切れ、息苦しい
手・足	脈が速くなる
皮膚	あおあざができる

## 【この薬の形は？】

販売名	ブーレンレップ点滴静注用100mg
性状	白色～黄色の均一な粉末で、溶解後は無色～黄色、黄褐色または褐色の澄明～乳白光を呈する液
形状	

## 【この薬に含まれているのは？】

販売名	ブーレンレップ点滴静注用100mg
有効成分	ベランタマブ マホドチン（遺伝子組換え）
添加剤	クエン酸ナトリウム水和物、クエン酸水和物、トレハロース水和物、エデト酸ナトリウム水和物、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、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：

グラクソ・スミスクライン株式会社 (<https://jp.gsk.com>)

メディカル・インフォメーション

電話：0120-561-007

受付時間：9時～17時45分（土、日、祝日および当社休業日を除く）