

ジニイズ点滴静注 500mg

【この薬は？】

販売名	ジニイズ点滴静注 500mg ZYNYZ for Intravenous Infusion 500mg
一般名	レチファンリマブ（遺伝子組換え） Retifanlimab (genetical recombination)
含有量 (1 バイアル中)	5 0 0 m g / 2 0 m L

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、ヒト化抗ヒトPD-1モノクローナル抗体製剤と呼ばれる注射薬です。
- ・ この薬は、T細胞（免疫細胞）の受容体（PD-1）とがん細胞上に発現している物質（PD-L1およびPD-L2）の結合を阻害し、T細胞の増殖や活性化を促進することで、腫瘍の増殖を抑えます。
- ・ 次の病気の人に処方されます。

切除不能な進行・再発の肛門管扁平上皮癌

【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。説明に同意をした場合に使用が開始されます。
- この薬により間質性肺疾患があらわれることがあるため、胸部画像検査などが行われることがあります。
間質性肺疾患の初期症状（呼吸困難、咳、発熱など）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。
- 次の人は、この薬を使用することはできません。
 - ・ 過去にジニイズ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。
 - ・ 自己免疫疾患のある人、または過去にあった人
 - ・ 間質性肺疾患のある人、または過去にあった人
 - ・ 臓器移植（造血幹細胞移植を含む）を受けたことのある人
 - ・ 結核にかかっている人、または過去にかかっていた人
 - ・ 妊婦または妊娠している可能性のある人
 - ・ 授乳中の人
- 肝機能障害、肝炎があらわれることがあるので、この薬の使用前に肝機能検査が行われます。
- 腎障害があらわれることがあるので、この薬の使用前に腎機能検査が行われます。
- 甲状腺機能障害、下垂体機能障害および副腎機能障害があらわれることがあるので、この薬の使用前に内分泌機能検査（TSH、遊離T3、遊離T4、ACTH、血中コルチゾールなど）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。

1回量	500mg
使用間隔	4週間に1回
使用時間	30分間かけて点滴します。

- ・ この薬は、パクリタキセルおよびカルボプラチンと併用されます。
- ・ 副作用などにより、この薬を休薬または中止することがあります。
- ・ 異常を感じたら、医師または薬剤師に相談してください。

【この薬の使用中に気をつけなければならないことは？】

- ・ この薬のT細胞を活性化させる作用により、過度の免疫反応と考えられる疾患や病態があらわれることがあります。また、使用終了後にも重篤な副作用があらわれることがあります。この薬の使用中小および使用終了後に異常を感じたら、ただ

ちに医師に連絡してください。

- ・ 間質性肺疾患があらわれることがあります。間質性肺疾患の初期症状（呼吸困難、咳、発熱など）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。間質性肺疾患が疑われる場合には、胸部画像検査、血液検査などが行われます。
- ・ 肝機能障害、肝炎があらわれることがあるので、この薬を使用している間は定期的に肝機能検査が行われます。
- ・ 腎障害があらわれることがあるので、この薬を使用している間は定期的に腎機能検査が行われます。
- ・ 甲状腺機能障害、下垂体機能障害および副腎機能障害があらわれることがあるので、この薬を使用している間は定期的に内分泌機能検査が行われます。また、必要に応じて画像検査などが行われることがあります。
- ・ 1型糖尿病があらわれることがあるので、のどの渇き、吐き気、嘔吐（おうと）などの症状や血糖値の上昇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。
- ・ ぶどう膜炎などの眼の異常があらわれることがあるので、定期的に眼の異常の有無が確認されます。眼の異常を感じたら速やかに医療機関を受診してください。
- ・ 心筋炎があらわれることがあるので、胸に痛みを感じた場合には、医師に相談してください。必要に応じてクレアチニンキナーゼ値、心電図などの検査が行われます。
- ・ 筋炎があらわれることがあるので、筋力の低下や筋肉の痛みを感じた場合には、医師に相談してください。必要に応じてクレアチニンキナーゼ値などの検査が行われます。
- ・ 妊婦または妊娠している可能性がある人は医師に相談してください。
- ・ 妊娠する可能性がある女性は、この薬を使用している間および使用終了から4ヵ月間は適切な避妊を行ってください。
- ・ 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
間質性肺疾患 かんしつせいはいしつかん	咳、息切れ、息苦しい、発熱
大腸炎、小腸炎 だいちょうえん、しょうちょうえん	発熱、お腹が張る、腹痛、水のような便が出る、便に血が混じる（鮮紅色～暗赤色）
重度の下痢 じゅうどのげり	何度も水のような便が出る、下腹部の痛み、体がだるい、発熱
肝機能障害 かんきのうしょうがい	疲れやすい、体がだるい、力が入らない、吐き気、食欲不振

腎障害 じんしょうがい	<p>[尿細管間質性腎炎]</p> <p>発熱、発疹、関節の痛み、吐き気、嘔吐、下痢、腹痛、むくみ、尿量が減る</p> <p>[腎炎]</p> <p>尿量が減る、むくみ、体がだるい</p>
副腎機能障害 ふくじんきのうしょうがい	<p>[副腎機能不全]</p> <p>体がだるい、意識の低下、意識の消失、嘔吐（おうと）、食欲不振、発熱、冷汗が出る、顔面蒼白（そうはく）、手足が冷たくなる</p>
下垂体機能障害 かすいたいきのうしょうがい	<p>[下垂体炎]</p> <p>頭痛、見えにくい、体がだるい、疲れやすい、食欲不振、意識の低下、血圧低下、性欲がでない、無月経、喉が渇く、体重が減る、皮膚の乾燥、水を多く飲む、尿量が増える</p>
甲状腺機能障害 こうじょうせんきのうしょうがい	<p>[甲状腺機能低下症]</p> <p>疲れやすい、まぶたが腫れぼったい、寒がり、体重が増える、いつも眠たい、便秘、かすれ声、脱毛</p> <p>[甲状腺機能亢進症]</p> <p>動悸、脈が速くなる、手指のふるえ、体重が減る、汗をかきやすい、イライラする、微熱</p> <p>[甲状腺炎]</p> <p>吐き気、首のはれ、不眠、体重が減る、汗をかきやすい、眼球突出、胸がドキドキする、手指のふるえ</p>
1 型糖尿病 1 がたとうにようびょう	<p>[1 型糖尿病]</p> <p>体がだるい、体重が減る、喉が渇く、水を多く飲む、尿量が増える</p> <p>[糖尿病性ケトアシドーシス]</p> <p>吐き気、甘酸っぱいにおいの息、深く大きい呼吸</p>
重度の皮膚障害 (中毒性表皮壊死融解症 (Toxic Epidermal Necrolysis:TEN)、斑状丘疹状皮疹) じゅうどのひふしょうがい(ちゅうどくせいひょうひえし ゆうかいしょう (トキシック エピダーマルネクロライシス:テン)、はんじょうきゅうしんじょうひしん)	<p>[中毒性表皮壊死融解症]</p> <p>皮膚が広い範囲で赤くなり、破れやすい水ぶくれが多発、発熱、粘膜のただれ</p>
重篤な血液障害 じゅうとくなけつえきしょうがい	<p>[溶血性貧血]</p> <p>体がだるい、めまい、息切れ、白目が黄色くなる、皮膚が黄色くなる、尿の色が濃くなる</p> <p>[貧血]</p> <p>体がだるい、めまい、頭痛、耳鳴り、動悸、息切れ</p> <p>[汎血球減少]</p>

	めまい、鼻血、耳鳴り、歯ぐきからの出血、息切れ、動悸、あおあざができる、出血しやすい、発熱、寒気、喉の痛み [免疫性血小板減少症] 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
神経障害 しんけいしょうがい	[末梢神経障害、ニューロパチー] 手足のしびれ、手足の痛み、手足の感覚がなくなる、手足の力が入らない、物がつかみづらい、歩行時につまずく、痛み、力が入らない、筋萎縮（いしゅく）、手足のふるえ
筋炎 きんえん	筋力の低下、筋肉の痛み・はれ・熱感
膵炎 すいえん	強い腹痛、背中の痛み、お腹が張る、吐き気、嘔吐（おうと）、体重が減る、喉が渇く、尿量が増える、皮膚が黄色くなる、油っぽい下痢が出る
ぶどう膜炎 ぶどうまくえん	目のかすみ、視力の低下、視界にごみや虫のようなものが飛んでいるように見える、まぶしい、目の痛み、目の充血
心筋炎 しんきんえん	体がだるい、発熱、息苦しい、息切れ、動悸（どうき）、胸の痛み、むくみ
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）

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、微熱、体がだるい、疲れやすい、食欲不振、むくみ、冷汗が出る、汗をかきやすい、体重が減る、体重が増える、力が入らない、痛み、寒気、寒がり、出血しやすい、出血が止まりにくい
頭部	意識の低下、意識の消失、頭痛、めまい、性欲がでない、不眠、いつも眠たい、脱毛、イライラする、首のはれ
顔面	顔面蒼白（そうはく）、鼻血、まぶた・唇・舌のはれ
眼	見えにくい、まぶたが腫れぼったい、眼球突出、目のかすみ、目の充血、視力の低下、視界にごみや虫のようなものが飛んでいるように見える、まぶしい、目の痛み、白目が黄色くなる
耳	耳鳴り
口や喉	咳、吐き気、嘔吐（おうと）、喉が渇く、水を多く飲む、かすれ声、甘酸っぱいにおいの息、喉の痛み、歯ぐきからの出血、唾液・痰に血が混じる、血を吐く
胸部	息切れ、息苦しい、呼吸困難、動悸（どうき）、胸がドキドキする、胸の痛み、深く大きい呼吸
腹部	お腹が張る、腹痛、強い腹痛、下腹部の痛み
背中	背中での痛み
手・足	手足が冷たくなる、脈が速くなる、手指のふるえ、手足のしびれ、手足の痛み、手足の感覚がなくなる、手足の力が入らない、物がつかみづらい、歩行時につまずく、手足のふるえ、関節の痛み
皮膚	皮膚の乾燥、皮膚が広い範囲で赤くなり、破れやすい水ぶくれが多発、粘膜のただれ、あおあざができる、皮膚が黄色くなる、発疹
筋肉	筋力の低下、筋肉の痛み・はれ・熱感、筋萎縮（いしゅく）
便	水のような便が出る、便に血が混じる（鮮紅色～暗赤色）、便秘、油っぽい下痢が出る、下痢
尿	尿量が減る、尿量が増える、尿の色が濃くなる
生殖器	無月経
その他	血圧低下

【この薬の形は？】

性状	無色～微黄色の澄明～わずかに濁りのある液体
----	-----------------------

形状	
----	--

【この薬に含まれているのは？】

有効成分	レチファンリマブ（遺伝子組換え）
添加剤	酢酸ナトリウム水和物、酢酸、精製白糖、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：インサイト・バイオサイエンズ・ジャパン合同会社

(<https://www.incyte.jp/>)

メディカルインフォメーションセンター

電話：0120-094-139

受付時間：9:00-17:30 土・日・祝日・当社休日除く