

ルタテラ静注

【この薬は？】

販売名	ルタテラ静注 LUTATHERA Injection
一般名	ルテチウムオキシドトレオチド (¹⁷⁷ Lu) Lutetium (¹⁷⁷ Lu) oxodotreotide
含有量 (1バイアル中)	ルテチウムオキシドトレオチド (¹⁷⁷ Lu) として7.4GBq (検定日時において)

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、放射性医薬品で、抗悪性腫瘍剤に属する薬です。
- ・この薬は、ソマトスタチン受容体を持つ腫瘍細胞に集積します。そこでベータ線という放射線を出し、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。

ソマトスタチン受容体陽性の神経内分泌腫瘍

【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。

○次の人は、この薬を使用することはできません。

- ・過去にルタテラ静注に含まれる成分で過敏症のあった人
- ・妊婦または妊娠している可能性のある人

○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。

- ・腎臓に障害のある人
- ・授乳中の人

○この薬には併用を注意すべき薬があります。他の薬を使用している場合や、新たに使用する場合は、必ず医師または薬剤師に相談してください。

【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。

一回量	7.4GBq [※]
使用回数	8週間ごとに1回、最大4回まで使用
使用方法	30分かけて点滴静注

- ・腎臓の被曝の低減のため、この薬を使用する30分前よりアミノ酸輸液を併用します。
- ・副作用の程度などにより、一回量が減量されたり、注射が延期または中止されたりすることがあります。

※Bq（ベクレル）：放射性物質が放射線を出す能力を表す単位。

【この薬の使用中に気をつけなければならないことは？】

- ・骨髄抑制があらわれることがあるため、この薬の使用中は定期的に血液検査が行われます。
- ・腎機能障害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腎機能検査が行われます。
- ・骨髄異形成症候群、急性骨髄性白血病があらわれることがあるため、この薬の使用後および使用後は定期的に血液検査が行われます。
- ・生殖可能な年齢の人にこの薬を使用する場合には、放射線による生殖細胞への影響等を考慮して使用されます。
- ・妊娠可能な女性及びパートナーが妊娠する可能性のある男性は、この薬の使用後および使用後一定期間は適切に避妊してください。
- ・妊婦または妊娠している可能性がある人はこの薬を使用することはできません。
- ・この薬の使用後および使用後一定期間は授乳を避けてください。
- ・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
骨髄抑制 こつずいよくせい	発熱、寒気、喉の痛み、鼻血、歯ぐきの出血、あおあざができる、出血が止まりにくい、頭が重い、動悸（どうき）、息切れ
腎機能障害 じんきのうしょうがい	尿量が減る、むくみ、体がだるい
骨髄異形成症候群 こつずいけいせいしょうこうぐん	体がだるい、発熱、めまい、息切れ、出血しやすい
急性骨髄性白血病 きゅうせいこつずいせいはいけつびょう	体がだるい、発熱、めまい、息切れ、出血しやすい

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	発熱、寒気、出血が止まりにくい、むくみ、体がだるい、出血しやすい
頭部	頭が重い、めまい
顔面	鼻血
口や喉	喉の痛み、歯ぐきの出血
胸部	動悸（どうき）、息切れ
皮膚	あおあざができる
尿	尿量が減る

【この薬の形は？】

性状	無色～淡黄色澄明の液
形状	

【この薬に含まれているのは？】

有効成分	ルテチウムオキシドトレオチド (^{177}Lu)
添加物	ゲンチジン酸、アスコルビン酸、ジエチレントリアミン五酢酸、酢酸、酢酸ナトリウム、水酸化ナトリウム、生理食塩液

【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：ノバルティス ファーマ株式会社

(<https://www.novartis.co.jp/>)

ノバルティスダイレクト

電話：0120-003-293

受付時間：月～金 9時～17時30分

(祝日及び当社休業日を除く)