くすりのしおり

注射剤
2025 年 4 月作成

薬には効果（ベネフィット）だけでなく副作用（リスク）があります。副作用をなるべく抑え、効果を最大限に引き出すことが大切です。そのために、この薬を使用される患者さんの理解と協力が必要です。

製品名:イムデトラ点滴静注用 1mg

主成分:タルラタマブ（遺伝子組換え）（Tarlatamab(genetical recombination)）

剤形:注射剤

シート記載など:

この薬の作用と効果について

T 細胞の細胞膜上に発現する CD3 というたんぱく質と小細胞肺がんの細胞膜上に発現する DLL3 というたんぱく質の両者に結合することにより T 細胞を活性化し、DLL3 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。

通常、がん化学療法後に増悪した小細胞肺癌の治療に用いられます。

次のような方は**注意が必要な場合があります。必ず担当の医師や薬剤師に伝えてください。**

- 以前に薬や食べ物で、かゆみ、発疹などのアレルギー症状が出たことがある。
- 妊娠または授乳中
- 他に薬などを使っている（お互いに作用を強めたり、弱めたりする可能性もありますので、他に使用中の一般用医薬品や食品も含めて注意してください）。

用法・用量（この薬の使い方）

- **あなたの用法・用量は((　　:医療担当者記入))**
- 通常、成人は 1 日目、8 日目に 1 回、1 時間かけて点滴にて静脈内に注射します。15 日目以降は 1 回 1 時間かけて 2 週間間隔で点滴にて静脈内に注射します。
- サイトカイン放出症候群（CRS）を防ぐために、1 日目、8 日目の注射については、この薬を使用する前 1 時間以内に副腎皮質ホルモン剤が使用されます。また、1 日目、8 日目および 15 日目の点滴にて静脈内に注射後に、輸液を投与します。
- 具体的な使用期間については、担当の医師にお聞きください。

生活上の注意

- CRS は、投与初期に多くあらわれるため、少なくとも 1 日目および 8 日目は注射後 24 時間入院します。また、15 日目以降の注射後も患者さんの状態に応じて入院することがあります。
- CRS として、発熱、低血圧、低酸素症（息苦しい、唇が青紫色になるなど）、疲労、頻脈、頭痛、寒気、吐き気、嘔吐などがあらわれることがありますので、このような症状があらわれた場合は、ただちに医師に連絡してください。
- 免疫エフェクター細胞関連神経毒性症候群（ICANS）を含む神経学的事象として、認知能力の障害（言葉や状況が理解できない、人や物の名前がわからないなど）、筋力低下（筋肉に力が入らない）、運動失調（しゃべりにくい、まっすぐ歩けないなど）、痙れん発作（顔や手足の筋肉がぴくつく、一時的にボーっとする、手足の筋肉が硬直しガクガク震えるなど）、脳浮腫（めまい、視力の低下など）などがあらわれることがありますので、このような症状があらわれた場合は、ただちに医師に連絡してください。
- ICANS を含む神経学的事象として意識レベルの変化、痙れん発作などがあらわれることがありますので、この薬を使用中の人は自動車の運転や機械の操作をする際には十分注意してください。
- 血球減少があらわれることがありますので、この薬の使用前および使用中は定期的に血液検査が行われます。
- 妊娠する可能性のある人は、この薬の使用中および最後の使用から 2 ヵ月間は適切に避妊してください。

この薬を使ったあと気をつけていただくこと（副作用）

主な副作用として、サイトカイン放出症候群、食欲減退、味覚不全、発熱、血球減少などが報告されています。このような症状に気づいたら、担当の医師または薬剤師に相談してください。

下記のような症状があらわれ、[　]内に示した副作用の初期症状である可能性があります。
このような場合には、すぐに医師の診療を受けてください。

- 発熱、苦しくて早い呼吸、吐き気、[サイトカイン放出症候群]
- 言葉が理解できない、言葉や状況が理解できない、筋肉に力が入らない［神経学的事象（ICANS 含む）］
- 体がだるい、突然の高熱、鼻血［血球減少］
- 咳、息切れ・息苦しい、発熱［間質性肺疾患］

以上の副作用はすべてを記載したものではありません。上記以外でも気になる症状が出た場合は、医師または薬剤師に相談してください。

保管方法 その他

医療担当者記入欄	年　　月　　日

より詳細な情報を望まれる場合は、担当の医師または薬剤師におたずねください。また、医療関係者向けの「添付文書情報」が医薬品医療機器総合機構のホームページに掲載されています。