

## プルヴィクト静注

### 【この薬は？】

販売名	プルヴィクト静注 PLUVICTO Injection
一般名	ルテチウムビピボチドテトラキセタン ( $^{177}\text{Lu}$ ) Lutetium ( $^{177}\text{Lu}$ ) vipivotide tetraxetan
含有量 (1バイアル中)	ルテチウムビピボチドテトラキセタン ( $^{177}\text{Lu}$ ) 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、前立腺特異的膜抗原 (PSMA) 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。

**PSMA 陽性の遠隔転移を有する去勢抵抗性前立腺癌**

## 【この薬を使う前に、確認すべきことは？】

- 患者さんや家族の方は、この治療の効果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使用が開始されます。
- 承認された診断用医薬品を用いた検査により、PSMA 陽性病変を有することが確認された患者さんのみ使用が認められます。
- 次の人は、この薬を使用することはできません。
  - ・過去にプルヴィクト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。
  - ・腎臓に重度の障害のある人または末期腎不全の人
- 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ため、この薬の使用中は定期的に腎機能検査が行われます。

## 【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、成人の使用する量および回数は、次のとおりです。

一回量	7.4GBq <sup>※</sup>
使用回数	6週間ごとに1回、最大6回まで使用
使用方法	静注

- ・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。
- ・外科的または内科的な去勢術と併用しない場合の有効性および安全性は確立していません。

※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ため、この薬の使用中は定期的に腎機能検査が行われます。
- ・生殖可能な年齢の患者には、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。
- ・パートナーが妊娠する可能性のある男性は、この薬の使用中小および使用後14週間は適切に避妊してください。
- ・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
骨髄抑制 こつずいよくせい	発熱、寒気、喉の痛み、鼻血、歯ぐきからの出血、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

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
頭部	頭が重い
顔面	鼻血
口や喉	喉の痛み、歯ぐきからの出血
胸部	動悸、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～微黄色澄明の液
形 状	

## 【この薬に含まれているのは？】

有効成分	ルテチウムビピボチドテトラキセタン ( $^{177}\text{Lu}$ )
添加剤	酢酸、酢酸ナトリウム、ゲンチジン酸、アスコルビン酸ナトリウム、ジエチレントリアミン五酢酸

## 【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

(祝日及び当社休日を除く)