

# エプキンリ<sup>®</sup>をお使いになる 患者さんとそのご家族へ

～再発又は難治性の大細胞型B細胞リンパ腫<sup>※1</sup>、  
再発又は難治性の濾胞性リンパ腫<sup>※1、2</sup>～



[監修] 国立病院機構  
名古屋医療センター 副院長

永井 宏和 先生

※1 【効能又は効果】

- ・以下の再発又は難治性の大細胞型B細胞リンパ腫  
びまん性大細胞型B細胞リンパ腫、高悪性度B細胞リンパ腫、原発性縦隔大細胞型B細胞リンパ腫
- ・再発又は難治性の濾胞性リンパ腫

※2 Grade 3Bと診断された場合に限りです。

# はじめに

本冊子は、エプキンリの治療を受ける、再発又は難治性の  
大細胞型B細胞リンパ腫<sup>\*1</sup>、濾胞性リンパ腫<sup>\*1、2</sup>の患者さん  
とそのご家族向けに作成いたしました。

エプキンリの治療を始める前に本冊子をご一読いただき、  
治療について不明な点や不安に思うこと、さらにくわしく  
知りたいことなどがありましたら、主治医、看護師または  
薬剤師にご相談ください。

エプキンリの治療に際して、本冊子をご活用いただけましたら  
幸いです。

## 目次

|                     |     |
|---------------------|-----|
| 大細胞型B細胞リンパ腫と濾胞性リンパ腫 | P3  |
| 免疫とリンパ球のはたらき        | P4  |
| 免疫療法とは              | P5  |
| エプキンリとは             | P6  |
| エプキンリの治療に際して        | P7  |
| エプキンリの投与について        | P8  |
| 投与当日のながれ            | P10 |
| 投与後の注意点             | P11 |
| 特に注意が必要な副作用について     | P12 |
| 日常生活での注意点           | P17 |
| 医療費の負担を軽減する制度       | P18 |
| あなたの投与スケジュール 記入例    | P20 |
| あなたの投与スケジュール        | P21 |
| 注意が必要な副作用と症状メモ      | P24 |

# 大細胞型B細胞リンパ腫<sup>※1</sup>と 濾胞性リンパ腫<sup>※1,2</sup>

大細胞型B細胞リンパ腫や濾胞性リンパ腫は、白血球の一種であるリンパ球のうち、B細胞ががん化することで発症します。

これらのリンパ腫に対する初回治療は、複数の抗がん剤を組み合わせて行う薬物療法を中心に行われます。十分に効果が得られなかったり、再発した場合は2回目の治療を行います。2回目以降の治療で十分に効果が得られなかったり、再発した場合は3回目の治療を検討します。

3回目以降の治療では、エプキンリというお薬を使用できます。



※1 【効能又は効果】

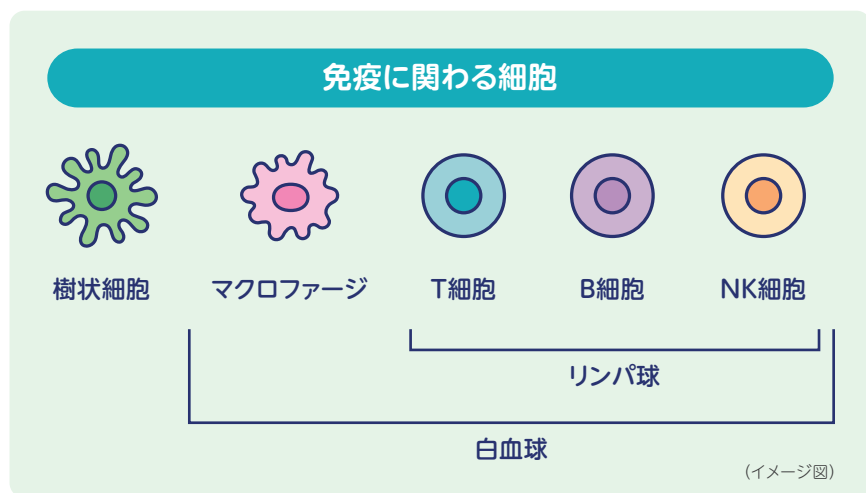
- 以下の再発又は難治性の大細胞型B細胞リンパ腫  
びまん性大細胞型B細胞リンパ腫、高悪性度B細胞リンパ腫、原発性縦隔大細胞型B細胞リンパ腫
- 再発又は難治性の濾胞性リンパ腫

※2 Grade 3Bと診断された場合に限りです。

# 免疫とリンパ球のはたらき

人の体には自己の細胞と自分のものでない(非自己)の細胞を見分ける「免疫」という仕組みがそなわっています。体の中では、さまざまな細胞が免疫に関わっていますが、代表的なものとして白血球の仲間であるリンパ球が微生物や細菌やウイルス、がん細胞をやっつけようとはたらきます。

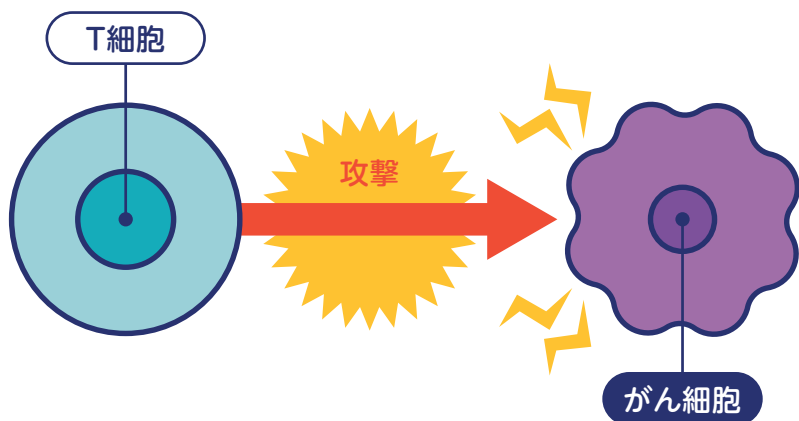
リンパ球のうちT細胞は他の免疫に関わる細胞のはたらきを調節したり、ウイルスに感染した細胞やがん細胞を排除する役割をもっています。



# 免疫療法とは

リンパ球のT細胞には異常細胞であるがん細胞を認識する重要な役割があり、がん細胞を監視し排除しようとはたらきます。

T細胞のはたらきが不十分だったり、がん細胞がT細胞のはたらきにブレーキをかけていると、がん細胞を排除しきれない状態になります。十分に働いていないT細胞が、がん細胞を攻撃できるようにする治療法を、がん免疫療法といいます。

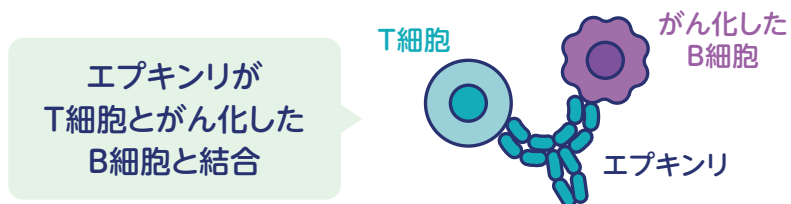
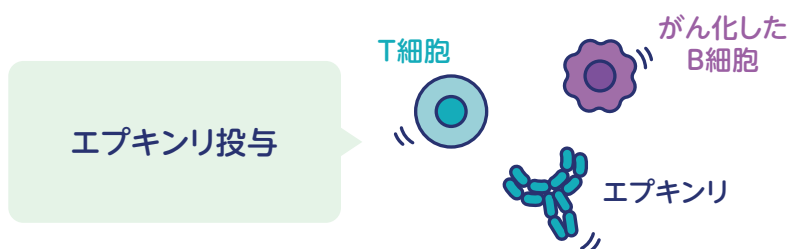


(イメージ図)

# エプキンリとは

エプキンリを用いた治療は免疫療法に分類される薬剤で、今までに受けていた抗がん剤治療や放射線療法、造血幹細胞移植で効果が十分でなかったり、再発した場合に使用します。

エプキンリがT細胞とがん化したB細胞に結合することで、T細胞ががん化したB細胞を攻撃できるようになります。



(イメージ図)

# エプキンリの治療に際して

## 治療対象となる患者さん

エプキンリの治療対象となるのは、再発又は難治性の大細胞型B細胞リンパ腫<sup>※1</sup>、濾胞性リンパ腫<sup>※1,2</sup>の患者さんで、2回目以降の治療において十分な効果が得られなかった、あるいは治療後に再発がみられた時に治療の対象になります。

## 治療に際して注意が必要な患者さん

以下の項目に該当する方は注意が必要であったり、治療を受けられないことがあります。

該当する方は主治医と相談してください。

- 感染症にかかっている患者さん
- 妊娠中、または妊娠の可能性がある患者さん
- 授乳中の患者さん
- 小児の患者さん
- 最近生ワクチンを接種した患者さん

※1 【効能又は効果】

- ・以下の再発又は難治性の大細胞型B細胞リンパ腫  
びまん性大細胞型B細胞リンパ腫、高悪性度B細胞リンパ腫、原発性縦隔大細胞型B細胞リンパ腫
- ・再発又は難治性の濾胞性リンパ腫

※2 Grade 3Bと診断された場合に限りです。

# エプキンリの投与について

エプキンリは、1サイクルを28日間として、10サイクル目まではサイクル毎に投与量や回数が異なります。皮下注射で投与します。

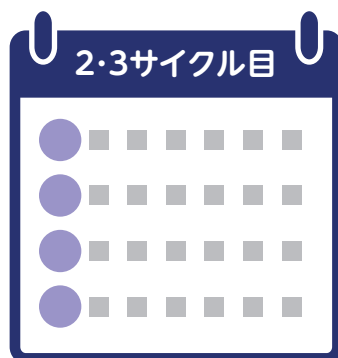
1から3サイクル目は1日目、8日目、15日目及び22日目に投与します。

4から9サイクル目には1日目、15日目、10サイクル目以降は1日目に投与します。エプキンリは病状が悪化したり、治療を継続できないような副作用が出ない限り、治療を継続することができます。

1サイクル目の各投与後は、主治医の判断で入院をお願いする場合があります。1サイクル目の3回目の投与後48時間は、入院が必須となります。2サイクル目以降は状況に応じて外来で投与することも可能です。なお投与スケジュールは、お体の状態により変更する可能性があり、主治医の指示に従ってください。

## 各サイクルの投与回数と投与量

(1サイクル目の投与量は段階的に増えていきます)



● 0.16mg   ● 0.8mg   ● 48mg

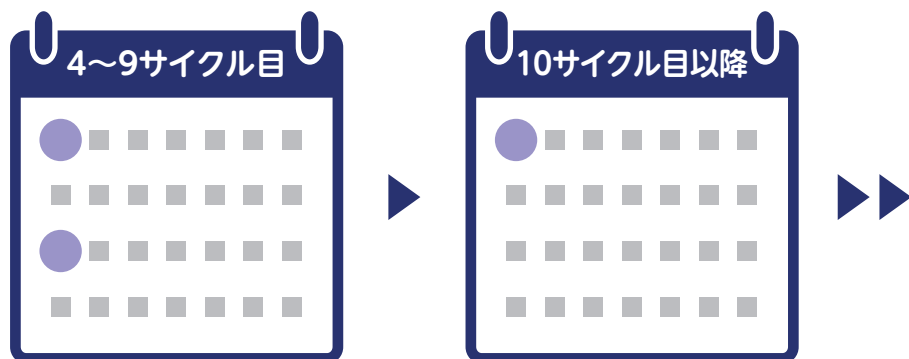


投与量は段階的に増やすスケジュールになっており、副作用であるサイトカイン放出症候群の発現をおさえたり、症状が重くならないようにするために設定されています。

また、サイトカイン放出症候群\*を軽減するために、エプキンリの投与の30～120分前に、副腎皮質ホルモン剤、抗ヒスタミン剤、解熱鎮痛剤を内服または注射します。また、副腎皮質ホルモン剤は、1サイクル目の投与日の翌日から3日間にも内服または注射します。

1サイクル目にサイトカイン放出症候群の症状が強くあらわれた場合は、2サイクル目以降も副腎皮質ホルモン剤を内服または注射することがあります\*。

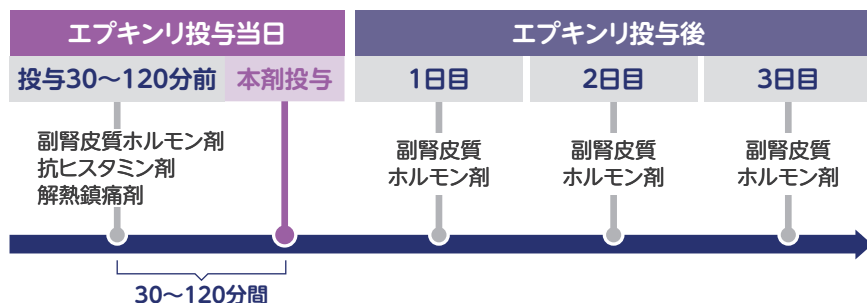
※副作用の詳細はp.12をご参照ください。



病気が悪化又は許容できない副作用が認められるまで投与を継続できます。

# 投与当日のながれ

## 投与当日と投与後のスケジュール(1サイクル目)

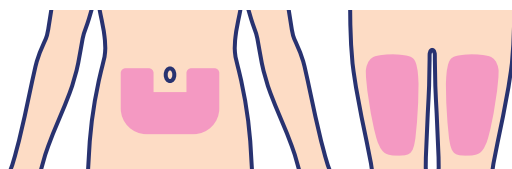


### ① 前投薬

サイトカイン放出症候群を予防する薬として、エプキンリの投与の30～120分前に、副腎皮質ホルモン剤、抗ヒスタミン剤、解熱鎮痛剤を内服または注射します。

### ② エプキンリ

皮下注射でお腹あるいは太ももに投与します。



### ③ 副腎皮質ホルモン剤

エプキンリの副作用であるサイトカイン放出症候群を軽減させるために、副腎皮質ホルモン剤を内服または注射します。1サイクル目の投与日の翌日から3日間に内服または注射します。

1サイクル目でサイトカイン放出症候群の症状が強くあらわれた場合は、2サイクル目以降も副腎皮質ホルモン剤を内服または注射することがあります。

# 投与後の注意点

- サイトカイン放出症候群や腫瘍崩壊症候群を予防するため、エプキンリの投与期間中は水分補給を十分に行ってください。
- エプキンリの投与後には、サイトカイン症候群や、免疫エフェクター細胞関連神経毒性症候群(p.14ご参照)などの副作用が起こることがあります。お体の状態を観察するために、1サイクル目の各投与後は、主治医の判断で入院をお願いする場合があります。1サイクル目の3回目の投与後48時間は、必ず入院していただく必要があります。外来治療へ移行後も、副作用が起こる可能性がありますので、ご自身やご家族など周囲の方にも注意していただくことが必要です。
- 免疫エフェクター細胞関連神経毒性症候群の症状として、精神状態の変化やけいれんが起こる可能性があります。投与終了後に主治医が問題がないことを判断するまで、運転や危険を伴う機械の操作は行わないようにお願いいたします。
- 患者さんご自身で気づくことのできない症状(認知症のような症状やけいれん発作など)もあるためご家族や周囲の方々にも、注意していただくことが必要です。  
(副作用の詳細は、p.12をご参照ください。)

退院後の病院の緊急連絡先については、本冊子の裏表紙もしくは連絡カードをご参照ください。

連絡カード

| エプキンリの治療を行った医療機関の連絡先  |  |
|---|--|
| ※ 医療機関名:  |  |
| ※ 担当医師の診療科:   |  |
| ※ 担当医師名:  |  |
| ※ 医療機関の電話番号:  |  |
| TEL:0120-470-317 受付時間 9時～17時半 / 土日・祝日、会社休業日を除く              |  |
| TEL:0120-547-874 受付時間 9時～17時半 / 土日・祝日、会社休業日を除く              |  |
| 2023年10月作成<br>SAP #EPCOR-0000002-v1.0<br>J#EPCOR-230071-1.0 |  |
| Genmab   abbvie   |  |

本冊子

| 緊急連絡先   |  |
|---|--|
| 病院名:  |  |
| 診療科:  |  |
| 担当医:  |  |
| 電話番号:   |  |
| ※ 緊急連絡先は、必ずご確認ください。   |  |
| QRコードをスキャンして、緊急連絡先を確認してください。  |  |
| ABBVIE 株式会社   1-1-1, HONJO, SUIT A, CHUO-KU, TOKYO 100-8555, JAPAN<br>TEL: 03-5561-2000 FAX: 03-5561-2001       |  |
| Genmab   アッヴィ株式会社   1-1-1, HONJO, SUIT A, CHUO-KU, TOKYO 100-8555, JAPAN<br>TEL: 03-5561-2000 FAX: 03-5561-2001 |  |

# 特に注意が必要な副作用について

## サイトカイン 放出症候群

サイトカイン放出症候群は、特に注意が必要な副作用の一つです。免疫系が異常に活性化し、サイトカインという物質が大量に放出されることで、さまざまな症状があらわれる可能性があります。お体の状態を確認するためにも、体温と血圧を定期的に測定することが大切です。

### 主な症状

- 発熱
- 寒気
- 呼吸が苦しい
- めまい、ふらつき
- 脈が速い、乱れる
- 血圧が低い



## 血球減少

血液を作るはたらきが弱まることで、白血球や赤血球、血小板等の数が少なくなる副作用です。

### 主な症状

- 鼻血
- 歯茎の出血
- あざがしやすい
- めまい



## 感染症

血球減少により感染症にかかりやすくなることで、感染症を引き起こすことがあります。

### 主な症状

- 発熱
- だるい、  
疲れやすい
- 呼吸が苦しい
- 寒気
- 咳
- 息切れ



## 特に注意が必要な副作用について

### 免疫エフェクター細胞関連神経毒性症候群

免疫エフェクター細胞関連神経毒性症候群とは、神経症状を発現する副作用のことをいいます。原因は明らかになっていませんが、サイトカイン放出症候群で産生されたサイトカインが、中枢神経に作用することなどが考えられています。

症状によっては、ご本人が気づいて誰かに伝えることが難しい場合もあるので、ご家族をはじめとした周囲の方々にも注意していただく必要があります。

右の点数を算出して、日々の変化を確認することも大切です。

#### 主な症状

- 立ちくらみがする
- 力が入らない
- 言葉が出ない
- ふるえ
- けいれん
- 昼間に眠気が強い
- 読み書きができない
- 意識の低下
- 物忘れ



## 免疫エフェクター細胞関連脳症スコア

免疫エフェクター細胞関連脳症スコアは、免疫療法の薬剤の開発時に使用された神経毒性の評価方法です。

患者さんの変化を見逃さないために、この評価方法を参考にご確認ください。

左のページに記載されているような症状があらわれたり、点数が下がったときは医療機関を受診してください。

| チェック項目                            | 点数          |
|-----------------------------------|-------------|
| 現在の年、現在の月、現在お住まいの都市、病院名を言える       | 4点<br>(各1点) |
| 物の名前を3つ言える<br>(例：時計、ペン、ボタンなど)     | 3点<br>(各1点) |
| 簡単な指示に従える<br>(例：指を2本立ててください、など)   | 1点          |
| 標準的な文章を書くことができる<br>(例：今日は晴れです、など) | 1点          |
| 100から10ずつ引き算ができる                  | 1点          |
| 満点                                | 10点         |

## 特に注意が必要な副作用について

### 腫瘍崩壊症候群

腫瘍崩壊症候群は、治療により急速に崩壊したがん細胞の成分が、血液の中に大量に放出され、代謝が追い付かなくなり、心臓や腎臓、筋肉などに悪影響を及ぼす副作用です。

#### 主な症状

- 脈が速い、乱れる
- 尿の量が少ない
- 吐き気
- 力が入らない
- けいれん
- しびれ



### 進行性多巣性白質脳症

進行性多巣性白質脳症は、治療によって免疫力が低下することで、元々潜んでいたJCウイルスが再活性化し、脳の白質という部位が異常をきたしてしまう副作用です。

#### 主な症状

- けいれん
- 意識の低下
- 物忘れ
- 言葉が出ない



#### その他の副作用

- 注射部位の腫れや痛み、かゆみ
- 胃腸障害 など



# 日常生活での注意点

- 規則正しい生活を送りましょう
- 緊急連絡先が記載されている連絡カードは、常に携帯しましょう
- 定期的に血圧と体温を測定し、気になった症状は記録しましょう
- 周囲の方に協力してもらいましょう

※精神的な症状や神経学的な症状が起こっても、ご自身では副作用に気づけないことがあります。周囲の方にも注意していただけるように声をかけましょう。



## 連絡カード

### エプキンリ連絡カード

RMP

監修：独立行政法人 国立病院機構 名古屋医療センター 副院長 / 萩井 宏和 先生

#### エプキンリの治療を受けている患者さんとそのご家族へ

- このカードは常に携帯してください。
- エプキンリの治療中は副作用があらわれることがあります。患者さんご本人が症状に気づくことが大切ですが、ご本人では認識できない副作用や、重症化する恐れのある副作用もあります。ご家族やご本人が、このカードに記載している特に注意していただきたい副作用の症状に気づいた場合は、**すぐに医療機関を受診してください。**
- 他の医療機関を受診する際は、このカードを必ず提示し、エプキンリの治療を受けていることをお伝えください。

# 医療費の負担を軽減する制度

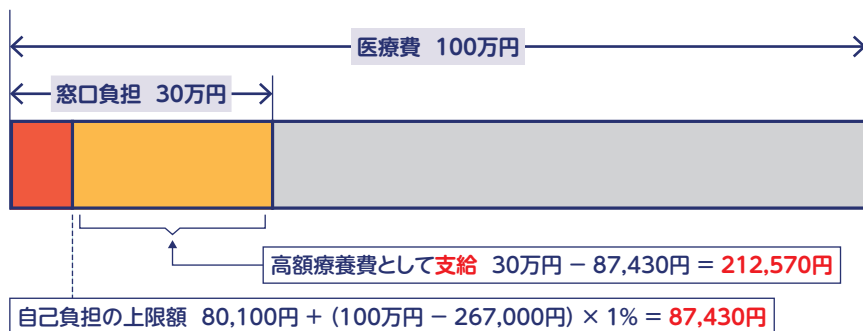
## 高額療養費制度

治療では、薬剤料、診察料や検査料など、さまざまな費用がかかります。経済的な負担を軽減するために、公的な制度が整えられており、制度の1つに「高額療養費制度」というものがあります。この制度では、1ヵ月間(同じ月の1日～末日)に保険適用で支払った医療費が一定の金額を超えて高額となった場合に、その超えた金額があとで払い戻されます。

年齢や所得により還付額が異なりますので、詳しくは加入されている健康保険の窓口にお問い合わせするか、厚生労働省のホームページ

([https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou\\_iryou/iryohoken/juuyou/kougakuiryou/index.html](https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryou/iryohoken/juuyou/kougakuiryou/index.html))をご確認ください。

<例>70歳以上・年収約370万円～770万円の場合(3割負担)  
100万円の医療費で、窓口の負担(3割)が30万円かかる場合



## 医療費控除

高額療養費制度や保険金などで補てんされなかった実費分や保険適用外の医療費などが多い場合に税金の一部が戻ってくるしくみです。

実際に支払った医療費の合計額から、高額療養費制度や保険金で補てんされた金額と10万円を引いた金額が払い戻されます。その年の所得にもより控除される金額が異なりますので、詳しくは国税庁のホームページ (<https://www.nta.go.jp/taxes/shiraberu/taxanswer/shotoku/1122.htm>)をご参照ください。

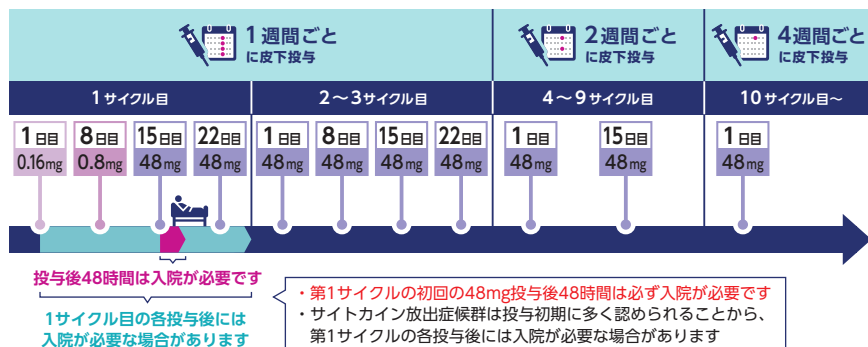


# あなたの投与スケジュール 記入例

治療の予定と投与日を記録する表です。

- サイクル数や回数は、薬剤師や看護師に確認しながら記入しましょう。
- 注射をした日に注射した体の部位に○をつけましょう。
- 次の注射の予定が決まったら、記入しましょう。
- ご自身で記入することが難しい場合は、ご家族や薬剤師、看護師に記入してもらいましょう。

投与スケジュール(体の状態に応じて変更することがあります。)



## 記入例

| サイクル | 回数 | 予定日    | 投与日    | 注射した部位 |       |
|------|----|--------|--------|--------|-------|
| 1    | 1  | 9 / 15 | 9 / 15 | お腹     | 右上 右下 |
|      |    |        |        | 太もも    | 左上 左下 |
| 1    | 2  | 9 / 22 | /      | お腹     | 右上 右下 |
|      |    |        |        | 太もも    | 左上 左下 |
|      |    |        |        | お腹     | 右上 右下 |

次の投与予定日が  
決まったら  
記入しましょう

投与した日を  
記入します

注射した体の部位に  
○をつけましょう

注射した部位の  
位置に○を  
付けましょう

# あなたの投与スケジュール

| サイクル | 回数 | 予定日 | 投与日 | 注射した部位 |    |    |
|------|----|-----|-----|--------|----|----|
|      |    | /   | /   | お腹     | 右上 | 右下 |
|      |    |     |     | 太もも    | 左上 | 左下 |
|      |    | /   | /   | お腹     | 右上 | 右下 |
|      |    |     |     | 太もも    | 左上 | 左下 |
|      |    | /   | /   | お腹     | 右上 | 右下 |
|      |    |     |     | 太もも    | 左上 | 左下 |
|      |    | /   | /   | お腹     | 右上 | 右下 |
|      |    |     |     | 太もも    | 左上 | 左下 |
|      |    | /   | /   | お腹     | 右上 | 右下 |
|      |    |     |     | 太もも    | 左上 | 左下 |
|      |    | /   | /   | お腹     | 右上 | 右下 |
|      |    |     |     | 太もも    | 左上 | 左下 |
|      |    | /   | /   | お腹     | 右上 | 右下 |
|      |    |     |     | 太もも    | 左上 | 左下 |
|      |    | /   | /   | お腹     | 右上 | 右下 |
|      |    |     |     | 太もも    | 左上 | 左下 |
|      |    | /   | /   | お腹     | 右上 | 右下 |
|      |    |     |     | 太もも    | 左上 | 左下 |
|      |    | /   | /   | お腹     | 右上 | 右下 |
|      |    |     |     | 太もも    | 左上 | 左下 |

# あなたの投与スケジュール

| サイクル | 回数 | 予定日 | 投与日 | 注射した部位 |    |    |
|------|----|-----|-----|--------|----|----|
|      |    | /   | /   | お腹     | 右上 | 右下 |
|      |    |     |     | 太もも    | 左上 | 左下 |
|      |    | /   | /   | お腹     | 右上 | 右下 |
|      |    |     |     | 太もも    | 左上 | 左下 |
|      |    | /   | /   | お腹     | 右上 | 右下 |
|      |    |     |     | 太もも    | 左上 | 左下 |
|      |    | /   | /   | お腹     | 右上 | 右下 |
|      |    |     |     | 太もも    | 左上 | 左下 |
|      |    | /   | /   | お腹     | 右上 | 右下 |
|      |    |     |     | 太もも    | 左上 | 左下 |
|      |    | /   | /   | お腹     | 右上 | 右下 |
|      |    |     |     | 太もも    | 左上 | 左下 |
|      |    | /   | /   | お腹     | 右上 | 右下 |
|      |    |     |     | 太もも    | 左上 | 左下 |
|      |    | /   | /   | お腹     | 右上 | 右下 |
|      |    |     |     | 太もも    | 左上 | 左下 |
|      |    | /   | /   | お腹     | 右上 | 右下 |
|      |    |     |     | 太もも    | 左上 | 左下 |
|      |    | /   | /   | お腹     | 右上 | 右下 |
|      |    |     |     | 太もも    | 左上 | 左下 |

# あなたの投与スケジュール

| サイクル | 回数 | 予定日 | 投与日 | 注射した部位 |       |
|------|----|-----|-----|--------|-------|
|      |    | /   | /   | お腹     | 右上 右下 |
|      |    |     |     | 太もも    | 左上 左下 |
|      |    | /   | /   | お腹     | 右上 右下 |
|      |    |     |     | 太もも    | 左上 左下 |
|      |    | /   | /   | お腹     | 右上 右下 |
|      |    |     |     | 太もも    | 左上 左下 |
|      |    | /   | /   | お腹     | 右上 右下 |
|      |    |     |     | 太もも    | 左上 左下 |
|      |    | /   | /   | お腹     | 右上 右下 |
|      |    |     |     | 太もも    | 左上 左下 |
|      |    | /   | /   | お腹     | 右上 右下 |
|      |    |     |     | 太もも    | 左上 左下 |
|      |    | /   | /   | お腹     | 右上 右下 |
|      |    |     |     | 太もも    | 左上 左下 |
|      |    | /   | /   | お腹     | 右上 右下 |
|      |    |     |     | 太もも    | 左上 左下 |
|      |    | /   | /   | お腹     | 右上 右下 |
|      |    |     |     | 太もも    | 左上 左下 |
|      |    | /   | /   | お腹     | 右上 右下 |
|      |    |     |     | 太もも    | 左上 左下 |

# 注意が必要な副作用と症状メモ

このような症状があらわれたら、できるだけ早く医療機関を受診して

## A 頭の症状

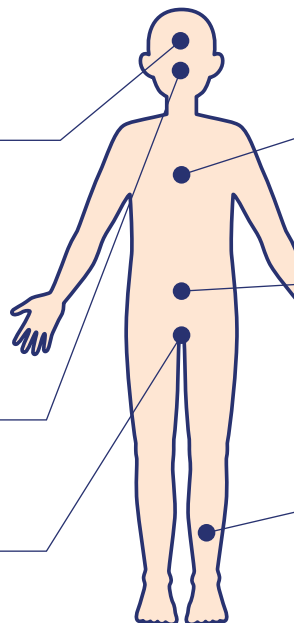
- ① めまい、ふらつき
- ② 昼間に眠気が強い
- ③ 物忘れ
- ④ 読み書きができない
- ⑤ 言葉が出ない
- ⑥ 意識の低下

## B 顔・鼻・口の症状

- ① 鼻血
- ② 歯茎の出血

## C 泌尿器の症状

- ① 尿の量が少ない



記入例

該当する症状のアルファベットをご記入ください

該当する症状の番号をご記入ください

症状の経過のメモ欄

| 日付     | 症状 |   | メモ     |
|--------|----|---|--------|
| 8 / 29 | B  | ① | すぐ止まった |

| 日付 | 症状 |  | メモ |
|----|----|--|----|
| /  |    |  |    |
| /  |    |  |    |
| /  |    |  |    |

主治医や薬剤師、看護師と症状の確認を行うことがあるため、受診日にこの



ください。

### D 胸の症状

- ①呼吸が苦しい ②息切れ ③咳

### E お腹の症状

- ①吐き気 ②食欲がない

### F 手足の症状

- ①しびれ ②感覚が鈍い

### G 全身の症状

- ①発熱 ②寒気 ③だるい、疲れやすい ④力が入らない ⑤立ちくらみがする ⑥脈が速い、乱れる ⑦あざがでやすい ⑧けいれん ⑨まひ ⑩ふるえ ⑪血圧が低い

| 日付 | 症状 | メモ |
|----|----|----|
| /  |    |    |
| /  |    |    |
| /  |    |    |
| /  |    |    |
| /  |    |    |

冊子をご持参ください。



A blank sheet of lined paper with a dark blue border and horizontal ruling lines. The paper is white and features 20 horizontal lines spaced evenly down the page. The lines are dark blue and extend across the width of the page. The paper is set against a background with light blue and light purple curved shapes.

## 緊急連絡先

病院名:

診療科:

担当医:

電話番号:



本冊子の内容は、  
動画でも解説をしています。

二次元コードにスマホを  
かざしてください。



製造販売元(輸入)

ジエンマブ株式会社

【文献請求先及び問い合わせ先】  
くすり相談室  
フリーダイヤル 0120-470-317

販売提携

アッツヴィ合同会社

【文献請求先及び問い合わせ先】  
くすり相談室  
フリーダイヤル 0120-587-874