

Lunsumio

Hand Book



ルンスミオによる治療を
はじめる方とご家族へ

ルンスミオ ハンドブック

国立がん研究センター中央病院 血液腫瘍科 科長

伊豆津 宏二 先生

東北大学大学院医学系研究科 血液内科学分野 准教授

福原 規子 先生

監修

協力団体

一般社団法人グループ・ネクサス・ジャパン

も く じ

■ はじめに	2
■ 再発または難治性の濾胞性(ろほう性)リンパ腫の治療	3
■ ルンスミオの治療を受ける前に	4
■ ルンスミオはどんなはたらきをするの?	5
■ ルンスミオの治療はどのように行われるの?	7
■ 点滴を受けるときの注意点	10
■ 副作用にはどんなものがあるの?	11
■ 参考にしたいサイト	25
■ ご連絡いただきたい症状/緊急時に電話で伝える内容	27
■ ルンスミオ連絡カード	28

はじめに

ルンスミオは、2種類以上の濾胞性(ろほう性)リンパ腫治療を受けており、以前の治療で再発したか、十分な効果を得られなかったと判断された方を治療するためのお薬です。

このハンドブックは、ルンスミオによる治療を受ける患者さんやご家族に、知っておいていただきたいことをまとめたものです。病気のこと、ルンスミオとはどんなお薬なのか、治療のスケジュール、副作用とその対処などについて書かれています。治療中の生活にお役立ていただければ幸いです。

また、ルンスミオの治療を安全に行うために、患者さんに必ず守っていただきたいことがあります。

治療が始まる前に、以下の点にご注意ください。

- 現在お使いいただいているお薬は、薬局で買ったお薬やサプリメントも含め、すべて担当医にお知らせください。
- 以前に飲み薬や注射の治療を受けて、発疹やかゆみなどが出たことがある方は、あらかじめ担当医に申し出てください。
- 他の医師または歯科医師の治療を受けるときは、ルンスミオによる治療を受けていることを必ず伝えてください。

病気や治療について、不安なこと、わからないことがあれば、担当医、看護師、薬剤師に相談してください。

再発または難治性の 濾胞性(ろほう性)リンパ腫の治療



※動画でもご紹介
しています。

- 「濾胞性(ろほう性)リンパ腫」に対するお薬による治療としては以下のようなものがあります。

化学療法剤	● ベンダムスチン ● CHOP療法 シクロホスファミド、ドキソルビシン、 ビンクリスチン、プレドニゾロン など
抗体医薬品	● リツキシマブ ● オビヌツズマブ ● モスネツズマブ(ルンスミオ) など
その他のお薬	● レナリドミド ● タゼメトスタット ● チサゲンレクルユーセル ● リソカブタゲン マラルユーセル など

- 「濾胞性(ろほう性)リンパ腫」の以前の治療で再発したか、十分な効果を得られなかったと判断された方は、今までに使用したお薬とは異なる組み合わせで治療をすることがあります。

- ルンスミオは、2種類以上の治療をすでに受けている方に、単独で使用されるお薬です。

お薬を組み合わせる治療ではなく、
ルンスミオ単独で治療します。



ルンスミオの治療を受ける前に

次の方は、治療を受ける前に担当医にご相談ください

✓ **以前にルンスミオを投与して
アレルギー症状を起こしたことがある方**

ルンスミオの治療を受けることができません。

✓ **妊婦または妊娠している可能性のある方**

現在、妊娠していない女性の場合はルンスミオ投与中およびルンスミオ投与終了後3ヵ月間は適切な避妊を行ってください。ルンスミオ投与中に妊娠した場合には、すぐに担当医にご連絡ください。

治療上のメリットがデメリットを上回ると医師が判断した場合のみ、ルンスミオの治療を受けることができます。

✓ **授乳中の方**

治療上のメリットと母乳栄養のメリットがデメリットを上回ると医師が判断した場合のみ、授乳を継続することができます。

✓ **感染症にかかっている方**

ルンスミオの投与により、症状が悪化するおそれがあります。

✓ **他のお薬を服用中の方**

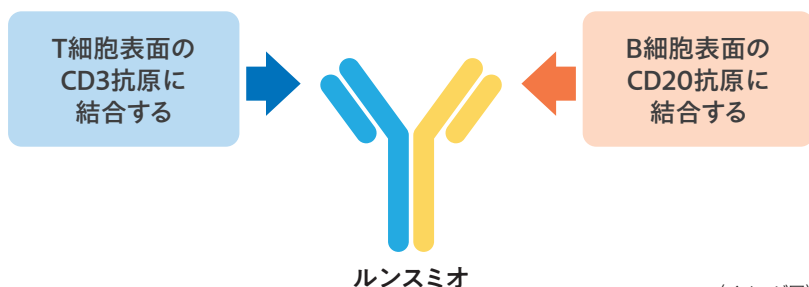
ルンスミオによる治療以外のお薬を服用している方は、担当医、薬剤師にご相談ください。

お薬の種類によっては組み合わせにより副作用が強くあらわれる可能性があります。

ルンスミオはどんなはたらきをするの？

■ ルンスミオとは？

ルンスミオは、再発または難治性の濾胞性（ろほう性）リンパ腫の治療に用いられる抗CD20/CD3ヒト化二重特異性モノクローナル抗体とよばれる抗体医薬品の一つです。



〈イメージ図〉

ルンスミオは、がん化したB細胞の持つCD20抗原*とT細胞の持つCD3抗原**というタンパク質に同時に結合する抗体医薬品で、両者に結合することによって免疫細胞（T細胞）をがん細胞に引き寄せて攻撃しやすくさせるお薬です。

*CD20抗原はB細胞の表面にあるタンパク質で、濾胞性（ろほう性）リンパ腫のリンパ腫細胞表面にもあります。

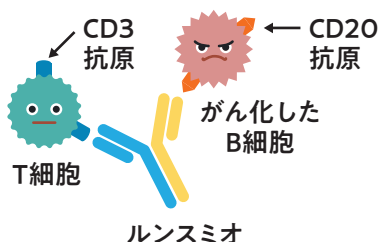
**CD3抗原はT細胞の表面にあり、T細胞受容体と複合体を形成しています。

■ 再発または以前に投与したお薬が十分に効かなかった濾胞性（ろほう性）リンパ腫に対し、ルンスミオを使用した治療により、リンパ腫を小さくし、病気の進行を抑えると考えられています。



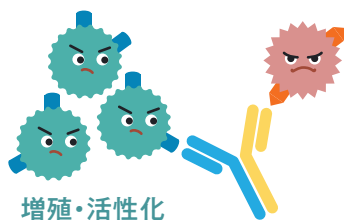
※動画でもご紹介
しています。

ルンスミオががん細胞に作用するしくみ



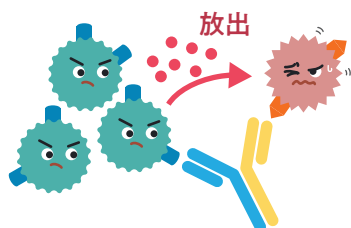
STEP 1

ルンスミオはT細胞表面のCD3抗原、B細胞表面のCD20抗原と同時に結合します。



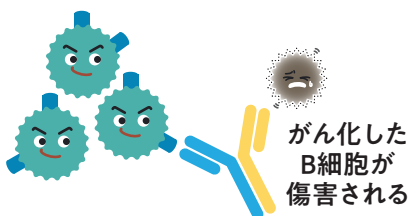
STEP 2

ルンスミオが両方の抗原に結合すると、T細胞の増殖および活性化を誘導します。



STEP 3

活性化したT細胞から、がん化したB細胞を攻撃する物質が放出されます。



STEP 4

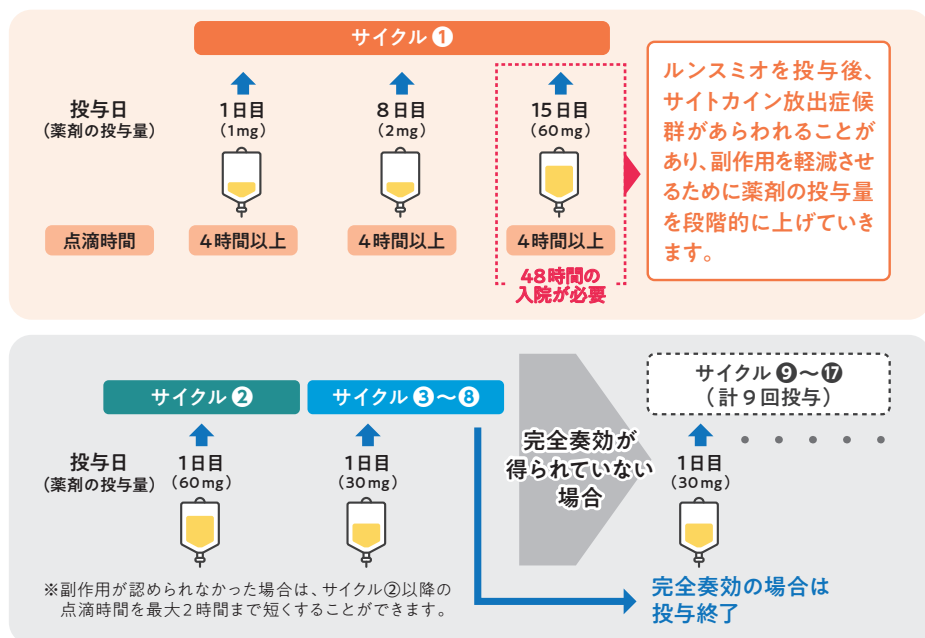
T細胞から放出された物質ががん化したB細胞を傷害し、がん細胞が減少すると考えられています。

〈イメージ図〉

ルンスミオの治療はどのように行われるの？

■ ルンスミオは点滴で投与するお薬で、単剤で治療を行います。

- ルンスミオを点滴する日とお休み（休薬）する日を組み合わせた**3週間をひと区切り(1サイクル)**とし、このサイクルを**8サイクル(サイクル⑧)**まで繰り返します(約6ヵ月間)。
- サイクル⑧終了時に病変が治療によって消失した状態（完全奏効）と判断された場合は投与終了となります。状況によって17サイクルまで投与を継続します(約1年間)。
- サイクル①の投与時は入院することがあります。サイクル①の15日目は48時間の入院が必要です。



1サイクルは3週間(21日間)



※動画でもご紹介
しています。

■ 投与スケジュールの例(ある年の3月、4月)

オレンジ：サイクル①

3/1 ~ 3/21

1回／週で3回投与

みどり：サイクル②

3/22 ~ 4/11

3/22に1回投与

あお：サイクル③～⑧

4/12以降

1回／3週で投与



⋮

➡ 3週間に1回の間隔で点滴し、サイクル⑧終了時に病変が治療によって消失した状態(完全奏効)と判断された場合は投与終了です。

- 患者さんに重篤な副作用が発生した場合、医師は治療を中断または中止することがあります。
- 同じ治療法でも、患者さんの状態によって治療スケジュール(投与時間、投与間隔など)が変わることがあります。担当医に確認しましょう。

サイクル① 年 月 日 ()
年 月 日 ()
年 月 日 ()

サイクル② 年 月 日 ()

サイクル③ 年 月 日 ()

サイクル④ 年 月 日 ()

サイクル⑤ 年 月 日 ()

サイクル⑥ 年 月 日 ()

サイクル⑦ 年 月 日 ()

サイクル⑧ 年 月 日 ()

サイクル⑨ 年 月 日 ()

サイクル⑩ 年 月 日 ()

サイクル⑪ 年 月 日 ()

サイクル⑫ 年 月 日 ()

サイクル⑬ 年 月 日 ()

サイクル⑭ 年 月 日 ()

サイクル⑮ 年 月 日 ()

サイクル⑯ 年 月 日 ()

サイクル⑰ 年 月 日 ()

∑ ご自身の治療スケジュール管理にご利用ください。 ∩

点滴を受けるときの注意点



※動画でもご紹介
しています。

点滴を受ける際には、次の点にご注意ください。

- 点滴中、次のような症状や、その他の気になる症状があったり、お薬が血管の外に漏れたりした場合は、がまんしないで、すぐに医師、看護師、薬剤師に相談してください。

- | | |
|----------|----------------|
| ✓ 吐き気がする | ✓ 悪寒(さむけ)がする |
| ✓ 頭が痛い | ✓ 熱っぽい |
| ✓ めまいがする | ✓ のどに違和感がある |
| ✓ 疲労感がある | ✓ 心臓がドキドキする など |

- お薬が血管の外に漏れないよう、点滴中は安静にしましょう。
- お手洗いなどは、点滴をはじめる前にすませておきましょう。



副作用にはどんなものがあるの？

ルンスミオの治療により、副作用があらわれることがあります。

副作用のあらわれ方は患者さんによってさまざまで、なかには重症化して危険なものもあります。

起こりうる副作用について、予防法や症状の悪化を防ぐための対策などをよく理解しておくことが大切です。

注意が必要な副作用

- ✓ サイトカイン放出症候群（CRS）（⇒P. 13）
- ✓ 神経学的事象（免疫エフェクター細胞関連神経毒性症候群：ICANS含む）（⇒P. 15）
- ✓ 感染症（⇒P. 17）
- ✓ 血球減少（⇒P. 19）
- ✓ 腫瘍崩壊症候群（TLS）（⇒ P. 21）
- ✓ 腫瘍フレア（⇒ P. 23）

※上記の症状が疑われた場合は次の受診予定日を待たずに速やかに病院へ連絡してください。

臨床試験でみられた主な副作用

- リンパ球数減少
- サイトカイン放出症候群 (CRS)
- アラニンアミノトランスフェラーゼ (ALT) 増加
- アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ (AST) 増加
- 発疹
- 好中球数減少
- 便秘
- そう痒症
- 注入に伴う反応
- 高血糖 など

サイトカイン放出症候群

シーアールエス： サイトカイン リリース シンドローム
(CRS : cytokine release syndrome)

サイトカイン放出症候群(CRS)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体内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。また、サイトカイン放出症候群(CRS)に起因し、血球貪食性リンパ組織球症があらわれることがあります。

いつ頃起こりやすいか(発現時期)

一般的には治療後の数時間から数日以内に発現することが多いとされていますが、発現する時期は患者さんにより異なります。ルンスミオの臨床試験ではサイクル①の1日目と15日目に多く認められました。注意が必要な副作用ですので状況によっては一定期間の入院をおすすめする場合があります。

具体的な症状

- ✓ 38℃以上の発熱
- ✓ 脈が速い、乱れる
- ✓ 頭痛
- ✓ 血圧が低い
- ✓ 悪寒(さむけ)
- ✓ 呼吸が苦しい
- ✓ めまい、ふらつき



副作用が起こったときの対応方法

急速に進行する場合があります、早めの診断・治療が必要となります。

具体的な症状 や、その他にも気になる症状があれば、医師や看護師、薬剤師に連絡してください。

日常生活で気をつけるポイント

普段のおからだの状態を確認し、体調管理しておくことがとても大切です。

- ✓ 体温と血圧を定期的に測定しましょう。
- ✓ 適切な休息をとしましょう。
- ✓ 栄養を補給しましょう。
- ✓ 水分を補給しましょう。



診察の際に担当医や看護師、薬剤師に質問したいことなどのメモにご活用ください。

注意が必要な副作用

神経学的事象(免疫エフェクター細胞関連神経毒性症候群: ICANS含む)

アイキャンズ : イミューン エフェクター セル-アソシエイテッド ニューロトキシシティ シンドローム
(ICANS : immune effector cell-associated neurotoxicity syndrome)

治療によって神経症状を発現する可能性があります。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(CRS)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。

いつ頃起こりやすいか(発現時期)

一般的には治療開始1〜2週間後に発現することが多いとされていますが、発現する時期は患者さんにより異なります。

具体的な症状

- ✓ 頭痛
- ✓ めまい
- ✓ 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



副作用が起こったときの対応方法

神経症状ですので、ご本人が気づかれても、誰かに伝えることが難しい場合もあります。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。**具体的な症状** や、その他にも気になる症状があれば、医師や看護師、薬剤師に連絡してください。

日常生活で気をつけるポイント

- ✓ 意識の低下、けいれんなどの神経症状があらわれることがあります。車の運転や機械の操作には十分注意してください。発現する時期は患者さんにより異なりますが、特にルンスミオによる治療期間中は注意してください。担当医や看護師、薬剤師にご相談ください。



診察の際に担当医や看護師、薬剤師に質問したいことなどのメモにご活用ください。

感染症

リンパ腫に対する治療は免疫系に影響を与え、感染症に対する抵抗力を低下させることがあります。これらの治療を受けている間や治療後、特に白血球数が低下している期間は感染症のリスクが高まります。

また、新型コロナウイルス感染症などの感染症の流行期には特に注意が必要です。治療中のワクチン接種はメリットがデメリットを上回ると医師が判断した場合に受けることができます。担当医にご相談ください。

いつ頃起こりやすいか(発現時期)

一般的には治療開始1ヵ月後から数ヵ月後にあらわれることが多いとされていますが、発現する時期は患者さんにより異なります。

具体的な症状

- ✓ 発熱
- ✓ からだがだるい
- ✓ 食欲がない
- ✓ 咳や息切れ
- ✓ 下痢(激しい下痢、水のような便)

※感染する菌やウイルス、感染部位によって症状は異なります。



副作用が起こったときの対応方法

一般的な感冒（風邪）との区別が難しいこともあります。

具体的な症状 や、その他にも気になる症状があれば、医師や看護師、薬剤師に連絡してください。

日常生活で気をつけるポイント

- ✓ 手洗い、うがいを常に心がけましょう。
- ✓ 入浴・シャワーでからだを清潔に保ちましょう。
- ✓ 外出時には人ごみを避け、マスクをしましょう。
- ✓ こまめな歯磨きなどの口腔ケアや、爪を切るなど、清潔に保つよう心がけましょう。



診察の際に担当医や看護師、薬剤師に質問したいことなどのメモにご活用ください。

血球減少

治療によって白血球（好中球、リンパ球）や赤血球、血小板などの数が少なくなる副作用です。これらの血球はすべて免疫機能やからだの正常な機能に重要な役割を果たしているため、その数が減少するとからだの免疫力（防御力）が低下し、感染症にかかりやすくなる可能性がある他、貧血や、血が止まりにくくなるなどの症状があらわれることがあります。

いつ頃起こりやすいか（発現時期）

一般的には治療開始1～2週間で最も低下し、その後数週間で回復することが多いですが、発現する時期は患者さんにより異なります。

具体的な症状

- ✓ 発熱（好中球、リンパ球減少）
- ✓ めまい、立ちくらみ（赤血球減少）
- ✓ 鼻血、歯ぐきの出血（血小板減少）
- ✓ あざがしやすい（血小板減少）



副作用が起こったときの対応方法

具体的な症状 や、その他にも気になる症状があれば、医師や看護師、薬剤師に連絡してください。

日常生活で気をつけるポイント

- ✓ 手洗い、うがいを常に心がけましょう。
- ✓ からだをぶついたり、転んでケガをしないように気をつけましょう。
- ✓ 包丁やハサミを使うときは
切り傷に注意しましょう。
- ✓ 歯を磨くときは
歯ぐきを傷つけないよう、
やさしく磨きましょう。



診察の際に担当医や看護師、薬剤師に質問したいことなどのメモにご活用ください。

腫瘍崩壊症候群

ティーエルエス： トッマァ ライシス シンドローム
(TLS : tumor lysis syndrome)

治療によってがん細胞が急速に減少したときに、体内の成分(尿酸、カリウム、カルシウム、リンなど)のバランスが崩れたり、尿の量が減ったりすることがあります。このような症状を腫瘍崩壊症候群と言います。

いつ頃起こりやすいか(発現時期)

一般的には治療開始12～72時間以内に起こりますが、発現する時期は患者さんにより異なります。

具体的な症状

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



副作用が起こったときの対応方法

急速に進行する場合があります、早めの診断・治療が必要となります。

具体的な症状 や、その他にも気になる症状があれば、医師や看護師、薬剤師に連絡してください。

日常生活で気をつけるポイント

- ✓ 腫瘍崩壊症候群を起こさないために水分を多く摂ることを心がけてください。
- ✓ 尿の量が減ったと感じたら、すぐに医師、看護師、薬剤師に連絡してください。



診察の際に担当医や看護師、薬剤師に質問したいことなどのメモにご活用ください。

腫瘍フレア

腫瘍フレアとは、特定のがん治療を開始した直後に、一時的にがんの症状が悪化する現象を指します。これは、治療によりがん細胞が急速に減少することで、炎症反応や腫瘍の一時的な腫脹（腫れ）が起こるためです。

気道や肺などの重要臓器の近くに大きな腫瘍がある場合は、腫瘍フレアに伴う炎症や腫脹により、病状が悪化するおそれがあります。

いつ頃起こりやすいか（発現時期）

一般的には治療早期に起こることが多く、治療開始1週間後から数週間後にあらわれることが多いとされていますが、発現する時期は患者さんにより異なります。

具体的な症状

- ✓ 痛み（腫瘍周辺）
- ✓ 腫れ（腫瘍周辺）
- ✓ 硬化（腫瘍周辺）
- ✓ 発熱
- ✓ 不快感（倦怠感）
- ✓ 皮膚の変化（色、質感、外観）



副作用が起こったときの対応方法

急速に進行する場合があります、早めの診断・治療が必要となります。

具体的な症状 や、その他にも気になる症状があれば、医師や看護師、薬剤師に連絡してください。

日常生活で気をつけるポイント

- ✓ 痛み、腫れ、皮膚の変色など、いつもと違うところがないかに気をつけましょう。



診察の際に担当医や看護師、薬剤師に質問したいことなどのメモにご活用ください。

参考にしたいサイト

下記のWEBサイトには、ルンスミオの治療のこと、リンパ腫のこと、がんの治療にかかる費用のことなどの詳しい情報が掲載されています。

ご家族の皆さんとも一緒にご覧ください。

● ルンスミオによる濾胞性リンパ腫(FL)の治療を受けられている患者さん・ご家族の方へ

ルンスミオの治療を受けられる患者さんのためのWEBサイトです。ルンスミオの治療を適切に受けていただくために必要な情報が掲載されています。

URL : <https://www.chugai-pharm.co.jp/ptn/products/lunsumio/>



本ハンドブックの内容は、動画でも紹介しております。

URL : <https://www.chugai-pharm.co.jp/ptn/products/lunsumio/support/>



● おしえてリンパ腫のコト

リンパ腫と診断されて、治療中の方、これから治療を受ける方などのために、リンパ腫に関する詳しい情報が掲載されています。

URL : <https://oshiete-gan.jp/lymphoma/>



● がんwith－働くこと、お金のこと、暮らしのこと

がんwithは、「働くこと」「お金のこと」「暮らしのこと」をテーマに、がん患者さんの体験談、医師や専門家による解説、レシピなどががん患者さんの生活に役立つ情報が掲載されています。
「高額療養費」に関する情報もこちらをご覧ください。

URL : <https://ganwith.jp>



ご連絡いただきたい症状

- 以下のような症状がある場合は病院にご連絡ください。

- | | |
|--------------|---------------|
| ✓ 38℃以上の発熱 | ✓ からだの異常なだるさ |
| ✓ 頭が痛い | ✓ 歩行時にふらつく |
| ✓ 咳、息切れ、呼吸困難 | ✓ 尿の量が減ったと感じる |
| ✓ 言葉が出ない | ✓ 吐き気、食欲がない |
| ✓ 意識がもうろうとする | ✓ 出血が止まらない |

- 患者さんご本人ではわかりづらいケースもありますので、ご家族の皆さんもご注意ください。
- 様子をみるよう指示される場合がありますが、症状の改善が見られない場合は、がまんせずに再度連絡を取ってください。

緊急時に電話で伝える内容

- 受診の診療科、担当医の氏名
- 診察券番号
- 病名、いつ、どのような治療をしたか
- いつからどのような症状がみられるか



医療機関連絡先 / 緊急時・夜間の連絡先

ルンスミオ連絡カード

ルンスミオ連絡カードは、サイトカイン放出症候群（CRS）、神経学的事象（免疫エフェクター細胞関連神経毒性症候群：ICANS含む）、感染症の初期症状に気づき、早期受診、対応を可能にするための情報です。

カードの空欄部分に必要事項を記載し、常に携帯するようお願いします。

RMP

ルンスミオを投与されている患者さんへ

ルンスミオ連絡カード

- このカードは**常時携帯**してください。
- ルンスミオによる治療を受けていることを受診する医療機関に必ず伝えてください。

お名前： _____

ご連絡先： _____

ご家族の連絡先： _____

すべての革新は患者さんのために



中外製薬株式会社



ロシュ グループ



ルンスミオ連絡カード

- このカードは**常時携帯**してください。
- ルンスミオによる治療を受けていることを受診する医療機関に必ず伝えてください。

お名前：

ご連絡先：

ご家族の連絡先：

特に注意していただきたい副作用

このような症状が出たらすぐに医療機関に連絡してください

■ サイトカイン放出症候群(CRS)

38℃以上の発熱、頭痛、悪寒(さむけ)、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

■ 神経学的事象(免疫エフェクター細胞関連神経毒性症候群:ICANS含む)

頭痛、めまい、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

■ 感染症

発熱、からだがだるい、食欲がない、咳や息切れ、下痢(激しい下痢、水のような便)

医療関係者の方へ

- この患者さんは、ルンスミオによる濾胞性リンパ腫の治療を受けています。
- ルンスミオは抗原結合部位 (Fab) 領域がT細胞受容体複合体のCD3の細胞外ドメインとB細胞上の表面抗原であるCD20の細胞外ドメインへ同時に結合することで、細胞傷害性T細胞を介した免疫が活性化され、CD20を有する腫瘍細胞に対して抗腫瘍効果をもたらすと考えられています。
- ルンスミオの治療中に、副作用としてサイトカイン放出症候群 (CRS)、神経学的事象 (免疫エフェクター細胞関連神経毒性症候群: ICANS 含む)、感染症等があらわれることがあります。
- 緊急時は、当カードに記載されている「ルンスミオを投与した医療機関」に連絡してください。



より詳細な情報は
こちらの二次元コードから
ご参照いただけます

すべての革新は患者さんのために



中外製薬株式会社



ロシュグループ

ルンスミオを投与した医療機関

医療機関名:

電話番号:

診療科:

担当医:

メモ:
