

タイサブリ点滴静注 300mg

【この薬は？】

販売名	タイサブリ点滴静注 300mg Tysabri for I.V. Infusion
一般名	ナタリズマブ（遺伝子組換え） Natalizumab (Genetical Recombination)
含有量 (1バイアル 15mL 中)	300mg

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、モノクローナル抗体製剤と呼ばれるグループに属する薬です。
- ・ この薬は、血中の白血球の表面にあるインテグリンというたんぱく質に特異的に結合することにより白血球が脳や脊髄に進入するのを防ぎ、脳や脊髄での炎症を抑えます。
- ・ 次の目的で、医療機関で使用されます。

多発性硬化症の再発予防及び身体的障害の進行抑制

- ・ この薬は、次の様な場合に使用されます。
 - ・ 他の多発性硬化症治療薬で十分な効果がない場合や副作用により治療が困難な場合
 - ・ 多発性硬化症の再発回数が多い場合など
- ・ 進行型多発性硬化症に対する本剤の有効性および安全性は確立していません。

【この薬を使う前に、確認すべきことは？】

○この薬により、進行性多巣性白質脳症（PML）、ヘルペス脳炎または髄膜炎などがあらわれ、死亡または重度の障害に至ったとの報告があります。患者さんはこれらの点等について十分理解できるまで説明を受けてください。説明に同意してから治療を開始します。

○この薬は、血中に JC ウイルス*に対する抗体がある場合、過去に免疫抑制剤による治療を受けている場合、この薬の使用が長期間になる場合に使用すると PML の危険性が高くなり、これら 3 条件がすべて揃う場合または過去に免疫抑制剤による治療を受けていない場合でも、JC ウイルスの抗体価が高く、この薬の使用が長期間になる場合において PML の危険性がより高くなります。この薬の治療の必要性について医師と十分に話し合ってください。

*JC ウイルス： PML を発症するウイルス

○この薬の使用中には、PML が疑われる症状（手足のまひ、物忘れ、言葉が出にくい、見えにくい等）に十分注意し、症状があらわれた場合には、ただちに医師に連絡してください。

○次の人は、この薬を使用することはできません。

- ・過去にタイサブリ点滴静注 300mg に含まれる成分で過敏症を経験したことがある人
- ・ PML の診断を受けた人、過去に PML の診断を受けたことのある人
- ・免疫機能に重大な問題がある人（過去に免疫抑制剤を使用し、免疫機能に問題があらわれた人を含みます）
- ・重篤な感染症にかかっている人

○次の人は、特に注意が必要です。この薬を使い始める前に医師または薬剤師に教えてください。

- ・ JC ウイルスに対する抗体を調べる検査の結果が陽性の人（PML があらわれる危険性が高まることが知られています）
 - ・ 感染症にかかっている人、またはかかっている可能性のある人
 - ・ 感染症にかかりやすい状態の人
 - ・ この薬に対する抗体があることが確認された人（この薬が効かなくなり、過敏症があらわれやすくなることがあります）
 - ・ 過去に短い期間タイサブリ点滴静注 300mg を使用し、その後長い期間使用を中断している人（再開した際に過敏症があらわれることがあります）
 - ・ 妊婦または妊娠している可能性のある人
 - ・ 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。
- この薬を使い始める前に、PML になる危険性を調べるために、JC ウイルスに対する抗体の検査を行います。また、PML の診断に有用であるため、MRI 検査を行います。
- PML の症状は自分では気づかないことがあります。パートナー、家族または介護者の方に、自分の受けている治療、PML にかかる危険性および PML の症状について知らせてください。

【この薬の使い方は？】

この薬は注射薬です。医療機関において注射されます。

●使用量および回数

- ・ 通常、成人の使用する量は、次のとおりです。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。

1 回量	300mg を 1 時間かけて点滴静注します
使用間隔	4 週に 1 回

【この薬の使用中に気をつけなければならないことは？】

- ・ JC ウイルス抗体検査結果陰性の方は、新たな感染または偽陰性の可能性もあることから、6 カ月ごとに再検査を行います。
- ・ この薬の使用中は、PML の発現の有無を確認するために定期的に MRI 検査

を行います。

- この薬の使用中に、肝機能検査が行われることがあります。
- この薬を中止した後に PML が発症したという報告があります。中止した後も 6 カ月間は PML が疑われる症状に十分注意し、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。
- PML があらわれた場合、この薬を中止します。また、血漿交換などにより血中のタイサブリを除去することがあります。これらの処置の後に免疫再構築炎症反応症候群*によって神経症状が悪化することがあります。中止後または血漿交換などでこの薬を除去した後に異常を感じた場合は、ただちに医師に伝えて下さい。

*免疫再構築炎症反応症候群：免疫力が回復し炎症反応が起こり、症状が悪化すること。

- 過敏症（アナフィラキシーなど重篤な全身性過敏症を含む）があらわれることがあります。この薬の点滴投与開始から 2 時間以内に多くみられます。低血圧、高血圧、胸痛、息苦しい、発疹、蕁麻疹などの症状があらわれたら、ただちに医師に伝えてください。
- この薬に対する抗体ができたと考えられた場合には、使用継続の検討のため血液検査が行われることがあります。
- 急性網膜壊死があらわれることがあります。視力の低下、眼のかすみ、充血、眼の痛み等の症状がみられた場合には急速に失明に至ることもあるため、ただちに医師に伝えてください。また、すぐに眼科を受診して下さい。
- この薬は製造の過程で、米国またはカナダ産のウシを原料とした物質や、ヒトトランスフェリンが用いられています。最終製品にはこれらの成分は含まれておらず、この薬の投与によって伝達性海綿状脳症、B 型肝炎ウイルスや C 型肝炎ウイルスやヒト免疫不全ウイルスに感染したとの報告はありませんが、感染の危険性を完全に否定することはできません。投与の前に医師から十分理解できるまで説明を受けてください。
- 妊婦または妊娠している可能性がある人は医師に相談してください。
- 授乳している人は医師に相談してください。
- 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
進行性多巣性白質脳症（PML）、小脳顆粒細胞障害（GCN） しんこうせいたそうせいはくし つのうしょう（ピーエムエル）、しょうのうかりゅうさい ぼうしょうがい（ジーシーエヌ）	けいれん、意識の低下、意識の消失、しゃべりにくい、物忘れをする、手足のまひ、手足の運動がうまくできない、めまい
感染症 かんせんしょう	発熱、寒気、体がだるい
過敏症 かびんしょう	寒気、ふらつき、汗をかく、発熱、意識の低下、口唇周囲のはれ、息苦しい、かゆみ、じんま疹、発疹
肝障害 かんしょうがい	疲れやすい、体がだるい、力が入らない、吐き気、食欲不振、白目が黄色くなる、皮膚が黄色くなる、体がかゆくなる、尿の色が濃くなる、お腹が張る、急激に体重が増える、血を吐く、便に血が混じる（鮮紅色～暗赤色または黒色）、意識の低下、発熱、腹痛、
急性網膜壊死（ARN） きゅうせいもうまくえし（エールエヌ）	視力の低下、目のかすみ、霧がかかったような見え方、視野が狭くなる、目の痛み

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	けいれん、発熱、寒気、体がだるい、ふらつき、汗をかく、疲れやすい、力が入らない、食欲不振、体がか

	ゆくなる、急激に体重が増える
頭部	意識の低下、意識の消失、物忘れをする、めまい
眼	視力の低下、目のかすみ、霧がかかったような見え方、視野が狭くなる、目の痛み、白目が黄色くなる
口や喉	しゃべりにくい、口唇周囲のはれ、吐き気、血を吐く
胸部	息苦しい
腹部	お腹が張る、腹痛
手・足	手足の運動がうまくできない、手足のまひ
皮膚	かゆみ、じんま疹、発疹、皮膚が黄色くなる
便	便に血が混じる（鮮紅色～暗赤色または黒色）
尿	尿の色が濃くなる

【この薬の形は？】

性状	ガラス製バイアルに充填された無色澄明～やや白色の液体
内容量	1 バイアル 15mL 中ナタリズマブ 300mg
容器の形状	

【この薬に含まれているのは？】

有効成分	ナタリズマブ（遺伝子組換え）
添加物	リン酸二水素ナトリウム一水和物、リン酸水素二ナトリウム七水和物、塩化ナトリウム、ポリソルベート 80

【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：バイオジェン・ジャパン株式会社

バイオジェン・パートナーコール（くすり相談室）

フリーダイヤル：0120-560-086

受付時間：午前9：00～午後5：00

（祝日、会社休日を除く 月曜日から金曜日まで）