

アボネックス筋注用シリンジ30 μ g

【この薬は？】

販売名	アボネックス筋注用シリンジ30 μ g Avonex IM Injection Syringe
一般名	インターフェロン ベータ-1a (遺伝子組換え) Interferon Beta-1a (genetical recombination)
含有量 (1シリンジ 0.5mL中)	30 μ g

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、インターフェロン ベータ製剤と呼ばれるグループに属する注射薬です。
- ・この薬は、免疫を調整したり細胞の増殖を抑えたりする作用により、多発性硬化症の再発を予防します。

- ・次の目的で処方されます。

多発性硬化症の再発予防

- ・進行型多発性硬化症に対しての有効性及び安全性は確立していません。
- ・この薬は、医療機関において、適切な自己注射教育を受けた患者または家族の方は、自己注射できます。自己判断で使用を中止したり、量を加減したりせず、医師の指示に従ってください。

【この薬を使う前に、確認すべきことは？】

- この薬により、うつ病（うつ状態が長期間つづいて日常生活に支障がでる）、自殺企図（自殺をするために実際に行動をおこす）、間質性肺炎（咳、息切れ、息苦しい、発熱）があらわれることがあります。不眠、不安、咳、呼吸困難など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。**副作用は？**に書かれていることに特に注意してください。
- 次の人は、この薬を使用することはできません。
 - ・過去にアボネックス筋注用シリンジに含まれる成分、他のインターフェロン製剤で過敏症のあった人
 - ・重いうつ病の人、死にたいと強く思っている人、または過去に重いうつ病や、死にたいと強く思ったことがある人
 - ・非代償性肝疾患の人
 - ・自己免疫性肝炎の人
 - ・治療によっても症状がコントロールできないてんかんの人
 - ・小柴胡湯（しょうさいこうとう）を使用している人
 - ・過去にワクチンなどの生物学的製剤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。
 - ・うつ病または他の精神神経症状がある人、または過去にうつ病、他の精神神経障害があった人
 - ・てんかんなどのけいれん性疾患の人、または過去にてんかんなどのけいれん性疾患になった人
 - ・心臓に障害（狭心症、うつ血性心不全及び不整脈など）がある人、または過去に心臓に障害があった人
 - ・骨髄抑制（貧血、白血球減少、血小板減少など）、貧血または血小板減少症の人
 - ・アレルギー素因がある人
 - ・高血圧症の人
 - ・糖尿病の人または過去に糖尿病になったことがある人、血縁に糖尿病患者がいる人、耐糖能障害のある人
 - ・多発性硬化症以外の自己免疫疾患のある人、またはその素因のある人
 - ・過去に薬物で過敏症のあった人
 - ・この薬の使用を一時中止した後、再び使用する人

- ・腎臓に重篤な障害がある人
 - ・肝臓に重篤な障害がある人（非代償性肝疾患の人又は自己免疫性肝炎の人を除く）、または過去に肝臓に重篤な障害があった人
 - ・妊婦または妊娠している可能性のある人
 - ・授乳中の人
- この薬には併用してはいけない薬〔小柴胡湯〕や、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。
- この薬の使用前に肝臓の検査が行われます。また、薬を使用したときに過敏症が出ないかを予測するために、プリック試験等が行われることがあります。

【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

使用量は、あなたの症状などにあわせて、医師が決めます。

通常、成人には1回30 μ gを週1回筋肉内に注射します。

●どのように使用するか？

- ・具体的な方法及び、注意に関しては、最後のページの「使用説明書」に従ってください。
- ・注射部位反応（発赤、発疹、感染など）が報告されているので、使用するごとに注射部位を変えてください。
- ・使用後の注射器・注射針はそのまま容器などに入れ、子供の手の届かないところに保管してください。

●使用し忘れた場合の対応

注射を忘れた場合には、気づいた時点で注射してください。翌週はスケジュールどおりに注射して構いませんが、注射の間隔は中1日以上あけてください。

●多く使用した時（過量使用時）の対応

異常を感じたら、使用を中止し、ただちに医師に連絡してください。

【この薬の使用中に気をつけなければならないことは？】

- ・この薬の使用初期に、発熱、寒気、頭痛、筋肉の痛み、筋力の低下、疲れ、吐き気、嘔吐（おうと）などのインフルエンザのような症状があらわれることがあります。このことについて患者さんは十分理解できるまで説明を受けてください。
- ・劇症肝炎などの重篤な肝障害をおこすことがあるので、この薬の使用中には肝機能検査が定期的に（1～3ヵ月に1回）行われます。過去に肝障害があった人では、使用を始めて1～2週間後に検査が行われることがあります。また、肝機能障害が報告されている薬やアルコールなどとの併用によって肝障害があらわれる可能性があるため、注意が必要です。この薬の使用中に吐き気、嘔吐、体がだるい、食欲不振、尿の色が濃くなる、白目が黄色くなる、などの症状があらわれた場合には医師または薬剤師に連絡してください。

- ・血球数の減少を起こすことがあるので、この薬の使用中には血液検査（白血球、血小板など）が行われます。
- ・この薬の使用中には尿検査（尿タンパク）が定期的に行われます。
- ・この薬を患者さん自身で注射する場合、この薬による危険性と対処法、使用済みの注射針や注射器を再使用しないこと、また、廃棄方法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。
自分自身で注射を続けられないと感じた場合は、ただちに医師または薬剤師に相談してください。
また、自分自身で注射をした時に副作用と思われる症状があらわれた場合は、ただちに医師または薬剤師に相談してください。
- ・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。
- ・この薬により、抑うつ気分になったり、死んでしまいたいと感じたりすることがあります。また、気分がたかぶったり、攻撃的になり、中には他人に対して危害を加えたりすることもあります。患者やその家族の方は、このような症状をはじめ、気分がたかぶる、眠れない、不安になる、いらいらする、あせる、興奮しやすい、攻撃的になる、ちょっとした刺激で気持ちや体の変調を来す、などの症状があらわれる可能性があることを十分に理解できるまで説明を受け、これらの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。
- ・間質性肺炎をおこすことがあるので、この薬の使用中に咳、息切れ、息苦しい、発熱などの症状があらわれる可能性があります。この薬の使用中にこのような症状があらわれた場合にはただちに医師または薬剤師に連絡してください。
- ・溶血性尿毒症症候群（HUS）をおこすことがあるので、この薬の使用中には腎機能検査、血液学的検査（血小板、赤血球など）が定期的に行われます。
- ・糖尿病をおこすことがあるので、この薬の使用中には検査（血糖値、尿糖など）が定期的に行われます。
- ・急性腎不全をおこすことがあるので、この薬の使用中には腎機能検査が定期的に行われます。

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。

副作用	自覚症状
うつ病 うつびょう	うつ状態が長期間つづいて日常生活に支障がでる
自殺企図	自殺をするために実際に行動をおこす

じさつきと	
躁状態 そうじょうたい	疲れや眠気を感じにくい、自信過剰になる、口数が多くなる、興奮しやすくなる、浪費が目立つ、行動的になり過ぎる
攻撃的行動 こうげきてきこうどう	周囲に暴言を吐いたり暴力をふるう、器物を破壊する
アナフィラキシー アナフィラキシー	全身のかゆみ、じんま疹、喉のかゆみ、ふらつき、動悸、息苦しい
白血球減少 はつけっきゅうげんしょう	突然の高熱、寒気、喉の痛み
血小板減少 けっしょうばんげんしょう	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
汎血球減少 はんけっきゅうげんしょう	めまい、鼻血、耳鳴り、歯ぐきの出血、息切れ、動悸、あおあざができる、出血しやすい、発熱、寒気、喉の痛み
てんかん等のけいれん性疾患 てんかんとうのけいれんせいしっかん	顔や手足の筋肉がびくつく、一時的にボーっとする、意識の低下、手足の筋肉が硬直しガクガクと震える
心疾患 しんしっかん	息切れ、むくみ、めまい、立ちくらみ、動悸、胸の痛み
自己免疫障害 じこめんえきしょうがい	〔特発性血小板減少症としてあらわれる場合〕 鼻血、歯ぐきの出血、あおあざができる、出血が止まりにくい 〔甲状腺機能亢進症としてあらわれる場合〕 動悸、脈が速くなる、手指のふるえ、体重減少、汗をかきやすい、イライラする、微熱 〔甲状腺機能低下症としてあらわれる場合〕 疲れやすい、まぶたが腫れぼったい、寒がり、体重増加、いつも眠たい、便秘、かすれ声、脱毛 〔自己免疫性肝炎としてあらわれる場合〕 体がだるい、吐き気、嘔吐、食欲不振、発熱、上腹部痛、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 〔溶血性貧血としてあらわれる場合〕 体がだるい、めまい、息切れ、白目が黄色くなる、皮膚が黄色くなる、尿の色が濃くなる 〔インスリン依存性糖尿病としてあらわれる場合〕 体がだるい、体重が減る、喉が渇く、水を多く飲む、尿量が増える
劇症肝炎 げきしょうかんえん	急な意識の低下、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)
肝炎 かんえん	体がだるい、吐き気、嘔吐（おうと）、食欲不振、発熱、上腹部痛、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
肝機能障害 かんきのうしょうがい	疲れやすい、体がだるい、力が入らない、吐き気、食欲不振
間質性肺炎 かんしつせいはいえん	咳、息切れ、息苦しい、発熱
敗血症 はいけつしょう	発熱、寒気、脈が速くなる、体がだるい
甲状腺機能異常 こうじょうせんきのういじょう	〔機能亢進としてあらわれる場合〕 動悸（どうき）、脈が速くなる、手指のふるえ、体重減少、汗をかきやすい、イライラする、微熱 〔機能低下としてあらわれる場合〕 疲れやすい、まぶたが腫れぼったい、寒がり、体重増加、いつも眠たい、便秘、かすれ声、脱毛
注射部位壊死 ちゅうしやぶいえし	注射した部位の潰瘍形成、黒褐色調の変色
糖尿病 とうにょうびょう	体がだるい、体重が減る、喉が渇く、水を多く飲む、尿量が増える
ショック ショック	冷汗が出る、めまい、顔面蒼白（そうはく）、手足が冷たくなる、意識の消失
皮膚粘膜眼症候群（ステーブンスジョンソン症候群） ひふねんまくがんしょうこうぐん	発熱、目の充血やただれ、唇や口内のただれ、円形の斑の辺縁部にむくみによる環状の隆起を伴ったものが多発する
急性腎不全 きゅうせいじんふぜん	尿量が減る、むくみ、体がだるい
溶血性尿毒症症候群（HUS） ようけつせいにようどくしょうしょうこうぐん（エイチユーエス）	尿量が減る、むくみ、体がだるい、意識の低下、意識の消失、けいれん、深く大きい呼吸、食欲不振、紫色のあざ
脳出血 のうしゅっけつ	突然の意識の低下、突然の意識の消失、突然片側の手足が動かしにくくなる、突然の頭痛、突然の嘔吐（おうと）、突然のめまい、突然しゃべりにくくなる、突然言葉が出にくくなる
消化管出血 しょうかかんしゅっけつ	吐き気、嘔吐（おうと）、吐いた物に血が混じる（赤色～茶褐色または黒褐色）、腹痛、便に血が混じる、黒い便が出る
認知症（特に高齢者） にんちしょう（とくにこうれいしゃ）	記憶力の低下、計算ができなくなる、時間や場所がわからなくなる
麻痺	手足が動かない、上手くしゃべれない、温度や痛みを感じ

まひ	ない、運動や感覚の機能が低下する
心不全 しんふぜん	息苦しい、息切れ、疲れやすい、むくみ、体重の増加
狭心症 きょうしんしょう	しめ付けられるような胸の痛み、胸を強く押さえつけられた感じ、冷汗が出る、あごの痛み、左腕の痛み
ネフローゼ症候群 ネフローゼしょうこうぐん	尿量が減る、排尿時の尿の泡立ちが強い、息苦しい、尿が赤みを帯びる、むくみ、体がだるい、体重の増加

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	体がかゆくなる、顔や手足の筋肉がぴくつく、むくみ、ふらつき、突然の高熱、発熱、微熱、寒気、寒がり、冷汗が出る、汗をかきやすい、出血が止まりにくい、出血しやすい、体重減少、体重が減る、体重増加、体重の増加、急激に体重が増える、疲れやすい、体がだるい、力が入らない、けいれん、温度や痛みを感じない、運動や感覚の機能が低下する
頭部	うつ状態が長期間つづいて日常生活に支障がでる、自殺をするために実際に行動をおこす、疲れや眠気を感じにくい、自信過剰になる、口数が多くなる、興奮しやすくなる、浪費が目立つ、行動的になり過ぎる、周囲に暴言を吐いたり暴力をふるう、器物を破壊する、一時的にボーっとする、意識の低下、立ちくらみ、イライラする、いつも眠たい、脱毛、急な意識の低下、突然の意識の低下、意識の消失、突然の意識の消失、突然の頭痛、めまい、突然のめまい、記憶力の低下、計算ができなくなる、時間や場所がわからなくなる、上手くしゃべれない
顔面	鼻血、顔面蒼白（そうはく）、あごの痛み
眼	まぶたが腫れぼったい、白目が黄色くなる、目の充血やただれ
耳	耳鳴り
口や喉	喉のかゆみ、喉の痛み、歯ぐきからの出血、かすれ声、吐き気、嘔吐（おうと）、突然の嘔吐（おうと）、喉が渇く、水を多く飲む、血を吐く、吐いた物に血が混じる（赤色～茶褐色または黒褐色）、咳、唇や口内のただれ、突然しゃべりにくくなる、突然言葉が出にくくなる、
胸部	動悸（どうき）、息苦しい、息切れ、胸の痛み、深く大きい呼吸、しめ付けられるような胸の痛み、胸を強く押さえつけられた感じ
腹部	食欲不振、お腹が張る、上腹部痛、腹痛

手・足	手足の筋肉が硬直しガクガクと震える、手指のふるえ、手足が冷たくなる、突然片側の手足が動かしくくなる、手足が動かない、左腕の痛み、脈が速くなる
皮膚	全身のかゆみ、じんま疹、あおあざができる、紫色のあざ、皮膚が黄色くなる、注射した部位の潰瘍形成、黒褐色調の変色、円形の斑の辺縁部にむくみによる環状の隆起を伴ったものが多発する
便	便秘、便に血が混じる（鮮紅色～暗赤色または黒色）、便に血が混じる、黒い便が出る
尿	尿の色が濃くなる、尿量が増える、尿量が減る、排尿時の尿の泡立ちが強い、尿が赤みを帯びる

【この薬の形は？】

性状	ガラス製シリンジに充填された無色澄明な液剤
内容量	30 μ g
容器の形状	

【この薬に含まれているのは？】

有効成分	インターフェロン ベータ-1a（遺伝子組換え）
添加剤	酢酸ナトリウム水和物、氷酢酸、L-アルギニン塩酸塩、ポリソルベート20

【その他】

- この薬の保管方法は？
 - ・凍結を避けて冷蔵庫内（2～8℃）で保管してください。
 - ・子供の手の届かないところに保管してください。
- 薬が残ってしまったら？
 - ・絶対に他の人に渡してはいけません。
 - ・余った場合は、処分の方法について薬局や医療機関に相談してください。
- 廃棄方法は？
 - ・使用済みの注射器・注射針については、医療機関の指示どおりに廃棄してください。

【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

アボネックスくすり相談室

フリーダイヤル：0120-560-086

受付時間：午前9：00～午後5：00

（祝祭日、会社休日を除く 月曜日から金曜日まで）

遺伝子組換え型インターフェロンβ-1a製剤 薬価基準収載
アボネックス® 筋注用シリンジ30μg

生物由来製品 劇薬・処方箋医薬品 注意—医師等の処方箋により使用すること
 インターフェロン ベータ-1a(遺伝子組換え)筋注用液状製剤

使用説明書

●アボネックスについて

この薬は多発性硬化症の再発予防のために使います。
 週1回1シリンジ(0.5mL)を筋肉内注射します。
 医師等の処方箋により使用してください。

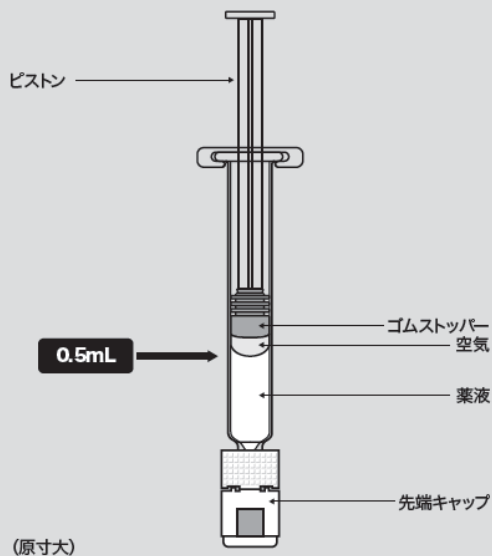
次の方は使用できません。

- ① アボネックスまたは他のインターフェロン製剤に対して過敏症の既往歴のある方
- ② 重度のうつ病または自殺念慮のある方またはその既往歴のある方
- ③ 非代償性肝疾患の方
- ④ 自己免疫性肝炎の方
- ⑤ 治療による管理が十分なされていないてんかんの方
- ⑥ 小柴胡湯を服用中の方
- ⑦ ワクチン等生物学的製剤に対し過敏症の既往歴のある方

●準備にあたって

- 使用期限(注射器に記載された月の末日)を過ぎているものは使用しないでください。
- 注射の準備をする場所(テーブル等)、手、注射部位など、全体にわたって清潔を保ってください。
- 注射針には手で触れないようにしてください。
- 冷蔵庫から取り出したら、約30分間放置し、室温に戻した後、7日間以内に使用してください。
- 一旦包装トレイを開封したら、すみやかに使用してください。
- 注射針及び注射器は再使用しないでください。

●各部の名称と薬液量のチェック



1 用意するもの

※注射に必要なものを用意する前に両手を石鹸でよく洗いましょう。

- アボネックス筋注用シリンジ30μg
注)注射針は入っておりません。
- 注射針 1本
針の太さ、長さは主治医の指示に従ってください。
- 消毒用アルコール綿 2枚
- 絆創膏 1枚
- 廃棄用容器(使用済み注射器・注射針専用) 1個

2 注射の準備

1

包装トレイから注射器を取り出し、中の薬液を確認します。薬液は無色透明です。着色していたり、濁っている場合は、その注射器は使わずに新しいものを使用してください。

2

先端キャップを下にして注射器を持ちます。液量が左下図の0.5mLの矢印と同じくらいであることを確認したら、一旦トレイに置きます。

3

注射針を包装から取り出し、清潔なところ(包装トレイなど)に置いておきます。

4

注射器をトレイから取り出し、先端キャップを折ってはずします。

5

注射針を注射器の先に押しあて、時計回りに半回転させて、しっかりと取り付けます。

これで注射の準備ができました。注射針をセットしたアボネックス筋注用シリンジは、すみやかに使用してください。
 →裏面へ

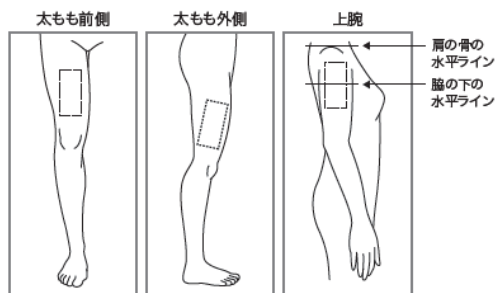
AONEX
 (interferon beta-1a)

3 注射部位

- アボネックスは週1回、1回あたり1シリンジを筋肉内注射します。
- 筋肉内注射に適している部位は、太もも前側、太もも外側、上腕です。
- 自分で注射する場合に最も適しているのは太もも前側ですが、太もも外側に注射することもできます。
- 適切な訓練を受けた家族に注射してもらう場合は、上腕に注射することもできます。

！ 注意

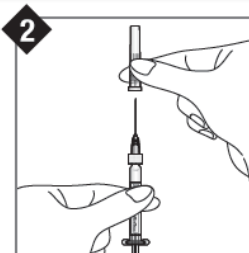
- 必ず前回注射した部位及び前々回注射した箇所を避けて注射してください。
- ヒリヒリしているところや、赤みやあざがあったり、傷のあるところには注射しないでください。



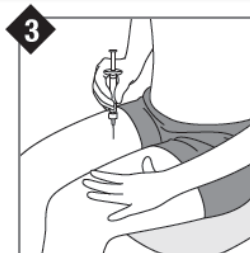
4 注射方法



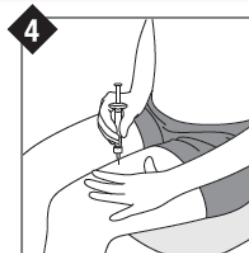
1 消毒用アルコール綿で注射をする部位の皮膚をふいて消毒します。



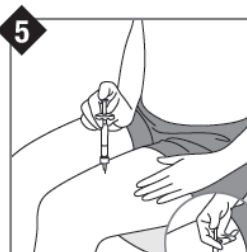
2 注射針のキャップをまっすぐに引き抜きます。注射器の中の空気は抜かないでください。



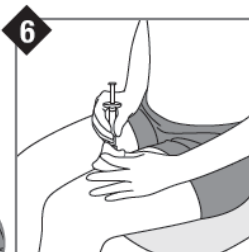
3 利き手で注射器を持ちます。注射部位に触れないように注意しながら、もう一方の手の親指と人差し指で周囲の皮膚を伸ばします。



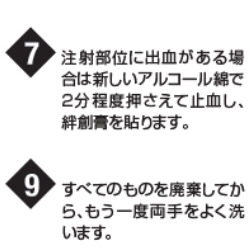
4 皮膚に対して垂直に素早く注射針を刺します。注射針を刺す深さは主治医の指示に従ってください。



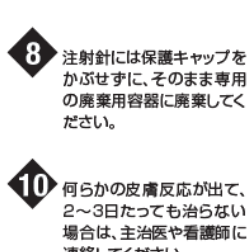
5 皮膚を伸ばしていた手をゆるめ、ピストンをゆっくりと最後まで押しきって薬液を注入します。



6 注射針の近くにアルコール綿をあててから、注射針をまっすぐに素早く皮膚から引き抜きます。アルコール綿で数秒間注射部位を押さえ、円を描くように優しくマッサージします。



7 注射部位に出血がある場合は新しいアルコール綿で2分程度押さええて止血し、絆創膏を貼ります。



8 注射針には保護キャップをかぶせずに、そのまま専用の廃棄用容器に廃棄してください。



9 すべてのものを廃棄してから、もう一度両手をよく洗います。



10 何らかの皮膚反応が出て、2～3日たっても治らない場合は、主治医や看護師に連絡してください。

●注射針および注射器の廃棄

- 使用済みの注射針および注射器は専用の廃棄用容器に入れ、医療機関から指示された方法に従って廃棄してください。(医療機関や自治体により廃棄方法が異なる場合があります。)
- 使用済みの注射針は「感染性廃棄物」です。絶対に家庭用ごみとして廃棄しないでください。
- 専用の廃棄用容器は常に子供の手の届かないところに保管してください。

●保存・保管方法

- アボネックスは包装トレイを未開封のまま冷蔵庫(2～8℃)で保存してください。
- 冷凍庫(フリーザー)に入れてはいけません。凍った薬剤は使用しないでください。
- アボネックスと注射針は子供の手の届かないところに保管してください。
- お湯やヒーターで温めたり、高温にさらしたり、直射日光にあてたりしないでください。

製造販売元
バイオジェン・ジャパン株式会社
東京都中央区日本橋一丁目4番1号
www.biogen.co.jp

バイオジェン・パートナーコール
0120-560-086
くすり相談室 (フリーダイヤル)
午前9:00～午後5:00
(祝祭日、会社休日を除く) 日本時間

Biogen-162534

AVX047MA02
(作成年月 2022年4月)

AVONEX
(interferon beta-1a)