

ケサンラ点滴静注液 350mg

【この薬は？】

販売名	ケサンラ点滴静注液 350mg kisunla Intravenous Infusion
一般名	ドナネマブ（遺伝子組換え） Donanemab (Genetical Recombination)
含有量 (1バイアル 20mL 中)	350mg

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、ヒト化抗N3pGアミロイドβモノクローナル抗体製剤と呼ばれる注射薬です。
- ・アルツハイマー病の原因と考えられているアミロイドβプラークを取り除くことにより、アルツハイマー病による軽度認知障害および軽度の認知症の進行を遅くする効果が期待されています。
- ・次の目的で処方されます。

アルツハイマー病による軽度認知障害*及び軽度の認知症の進行抑制

※ 認知症の前の段階

【この薬を使う前に、確認すべきことは？】

- 患者さんまたは家族・介護者の方は、この薬の効果や注意すべき点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。
- この薬を使用する前に、血圧測定やMR I 検査、アミロイドPET検査または脳脊髄液（CSF）検査などが行われます。

*MR I 検査

磁気の利用し、脳の構造を画像化する検査です。

この薬の使用前のMR I 検査では、認知症の原因を特定したり、脳の中に出血性の病気などがいないかを調べます。

この薬の使用開始後は、定期的にMR I 検査を行い、薬の効果や副作用の有無を確認します。

*アミロイドPET検査

放射線を放出する少量の放射性同位体を腕から体内に注射し、脳のアミロイドβプラークの蓄積を画像で見て診断するための検査です。

*脳脊髄液（CSF）検査

背骨（腰椎）の間に針を入れて脳脊髄液をとり、アミロイドβの濃度を検査します。

- この薬の使用により、アミロイド関連画像異常（ARIA（アリア））という副作用があらわれることがあります。ARIAは、脳のむくみや脳の一部の出血などがMR I 検査で認められる画像所見です。これらは、脳からアミロイドβプラークが除去される際、一時的に体液や血液が血管の外に漏れ出すことで起こるといわれており、この薬のようなアミロイドβプラークを除去する薬を使用すると発現する可能性があります。この薬を使用した36.8%で、ARIAの発現が報告されています。

【この薬の使用中に気をつけなければならないことは？】に書かれていることに特に注意し、何か異変が疑われる場合は、速やかに主治医に連絡してください。

- 脳のむくみや脳の一部の出血を早期に発見するため、この薬の使用中には、定期的にMR I 検査が行われます。

- 次の人は、この薬を使用することはできません。

- ・過去にこの薬に含まれる成分で重篤な過敏症のあった人
- ・この薬を使用する前のMR I 検査で、脳のむくみや脳の一部の出血が一定数以上見られた人
- ・この薬を使用する前の検査で、症状がなく脳のアミロイドβプラークの蓄積のみが確認できた人、アルツハイマー病による認知症が中等度以降まで進行している人

- 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。

- ・高血圧症のある人

- ・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。

【この薬の使い方は？】

●使用量および回数

- ・使用量・使用回数は医師が決め、医療機関において少なくとも30分かけて点滴で静脈内に注射されます。
- ・通常、成人の使用量および回数は、次のとおりです。

一回量	初回～3回目 700mg 4回目以降 1400mg
使用回数	初回使用后、4週間に1回使用します。

【この薬の使用中に気をつけなければならないことは？】

- ・この薬の使用により、アミロイド関連画像異常（ARIA）という副作用があらわれることがあります。脳のむくみや脳の一部の出血があらわれることがあるので、この薬の使用中は定期的にMRI検査が行われます。MRI検査は、投与開始前（1年以内）、2回目の投与前、1400mg/回への増量前（通常4回目の投与前）、7回目の投与前など、それぞれの投与前に行います。医師の判断により3回目の投与前に行うこともあり、ARIAを疑う症状（「副作用は？」参照）があらわれた場合には、これらのタイミング以外にもMRI検査を行います。
- ・アミロイド関連画像異常（ARIA）は、多くの場合、症状がありませんが、症状を伴う場合もあります。関連する症状として、頭痛、錯乱（注意力が散漫になる、問いかけに間違った答えをする、行動にまとまりがない）、吐き気、めまい、けいれん（手足のふるえ）などのようなものがあります。これらの症状があらわれた場合には、ケサンラの治療を受けている病院に速やかに連絡して受診する、もしくは家族・介護者の方に伝えてください。
- ・家族・介護者の方も、ケサンラの投与を受けている方の状態の変化について観察し、普段と様子が異なる場合には、ケサンラの治療を受けている病院に速やかに連絡してください。
- ・妊婦または妊娠している可能性の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、必ずケサンラ治療カードを提示し、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
インフュージョンリアクション	呼吸困難、意識の低下、意識の消失、まぶた・唇・舌のはれ、発熱、寒気、嘔吐（おうと）、咳、めまい、動悸（どうき）
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
アミロイド関連画像異常（ARIA） あみろいどかんれんがぞういじょう（アリア）	顔や手足の筋肉がぴくつく、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、頭痛、注意力が散漫になる、問いかけに間違った答えをする、行動にまとまりがない、文字や形がみえにくい、視野の異常、めまい、吐き気、歩行障害
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くくなる、突然の頭痛、突然の嘔吐、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

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、ふらつき、顔や手足の筋肉がぴくつく
頭部	突然の意識の低下、意識の低下、突然の意識の消失、意識の消失、突然の頭痛、頭痛、突然のめまい、めまい、一時的にボーっとする、注意力が散漫になる、問いかけに間違った答えをする、行動にまとまりがない
顔面	まぶた・唇・舌のはれ
眼	文字や形がみえにくい、視野の異常
口や喉	突然の嘔吐、嘔吐、吐き気、突然しゃべりにくくなる、突然言葉が出にくくなる、咳、喉のかゆみ
胸部	呼吸困難、動悸、息苦しい
手・足	突然片側の手足が動かしくくなる、手足の筋肉が硬直しガクガクと震える、歩行障害
皮膚	全身のかゆみ、じんま疹

【この薬の形は？】

販売名	ケサンラ点滴静注液350mg
性状	無色～微黄色～微褐色の澄明またはわずかに乳白光を呈する液（注射剤）
形状	

【この薬に含まれているのは？】

有効成分	ドナネマブ（遺伝子組換え）
添加剤	無水クエン酸、クエン酸ナトリウム水和物、ポリソルベート80、精製白糖

【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：日本イーライリリー株式会社 (<https://www.lilly.com/jp>)
日本イーライリリー医薬情報問合せ窓口
Lilly Answers（リリーアンサーズ）
電話：0120-245-970（一般の方、患者様向け）
受付時間：8時45分～17時30分
（土、日、祝日、その他当社の休業日を除く）