

スキリージ皮下注 360mg オートドージャー スキリージ皮下注 180mg オートドージャー

【この薬は？】

販売名	スキリージ皮下注 360mg オートドージャー SKYRIZI for Subcutaneous Injection 360mg Auto dosers	スキリージ皮下注 180mg オートドージャー SKYRIZI for Subcutaneous Injection 180mg Auto dosers
一般名	リサンキズマブ（遺伝子組換え） Risankizumab (Genetical Recombination)	
含有量 (カート リッジ1 本2.4mL 中)	360mg	180mg

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、ヒト化抗ヒトインターロイキン（IL）-23 p19モノクローナル抗体製剤と呼ばれる注射薬です。
- ・この薬は、免疫応答の調節に関与する物質の1つであるIL-23のp19サブユニットに結合し、IL-23の作用を中和することにより、症状を改善し

ます。

- ・次の病気の人に処方されます。

中等症から重症の活動期のクローン病の維持療法（既存治療で効果不十分な場合に限る）

過去の治療において、栄養療法、他の薬物療法（5-アミノサリチル酸製剤、ステロイド、アザチオプリンなど）などによる適切な治療を行っても、疾患に起因する明らかな臨床症状が残る場合に使用されます。

中等症から重症の活動期の潰瘍性大腸炎の維持療法（既存治療で効果不十分な場合に限る）

過去の治療において、他の薬物療法（5-アミノサリチル酸製剤、ステロイド、アザチオプリンなど）などによる適切な治療を行っても、疾患に起因する明らかな臨床症状が残る場合に使用されます。

【この薬を使う前に、確認すべきことは？】

○患者さんは以下の点について十分理解できるまで説明を受けてください。理解したことが確認されてから使用が開始されます。

- ・この薬を使用することにより、結核、ウイルス、細菌などによる重篤な感染症が発生したり悪化したりすることがあります。この薬を使用して感染症の症状（発熱、寒気、体がだるいなど）があらわれた場合には、速やかに担当医に連絡してください。
- ・この薬との関連性は明らかではありませんが、悪性腫瘍（皮膚やその他の悪性腫瘍）の発現が報告されています。
- ・この薬は病気を完治させるものではありません。

○次の人は、この薬を使用することはできません。

- ・重篤な感染症の人
- ・活動性結核（治療が必要な結核）の人
- ・過去にスキリージに含まれる成分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。

- ・感染症の人または感染症が疑われる人
- ・過去に結核にかかったことのある人または結核感染が疑われる人
- ・妊婦または妊娠している可能性のある人
- ・授乳中の人

○この薬を使用する前に、結核の感染の有無を確認するために、問診、胸部X線（レントゲン）検査、インターフェロン- γ （ガンマ）遊離試験またはツベルクリン反応検査、場合によっては胸部CT検査などが行われます。必要に応じて、この薬の使用を開始する前に結核の薬を使用することがあります。

【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

医師の指示により、医療機関において皮下に注射されます。
使用量は、あなたの症状などにあわせて、医師が決めます。

【クローン病の場合】

- ・通常、成人の使用量および回数は、次のとおりです。

一回量	360mg
使用回数	点滴静注製剤による導入療法終了 4週後に使用し、以降8週間隔で使用します。

- ・注射部位は腹部または大腿部とし、毎回注射の箇所を変えて注射されます。
- ・皮膚が敏感な部位、皮膚に異常のある部位（皮膚の圧痛、内出血、傷、紅斑、硬結などがある部位）には注射されません。
- ・リサンキズマブ（遺伝子組換え）の点滴静注製剤による導入療法にて効果が不十分な人では、本剤の皮下投与開始後、本剤の3回目の皮下投与までに効果が得られない場合、投与を継続しても効果が得られない可能性があるため、本剤が中止されることがあります。
- ・維持療法において効果減弱時にリサンキズマブ（遺伝子組換え）の点滴静注製剤を単回投与した場合は、その8週後から本剤の皮下投与が再開されます。

【潰瘍性大腸炎の場合】

- ・通常、成人の使用量および回数は、次のとおりです。

一回量	180mg、360mg
使用回数	点滴静注製剤による導入療法終了 4週後に使用し、以降180mgを8週間隔で使用します。 なお、状態に応じて、360mgを8週間隔で使用します。

- ・注射部位は腹部または大腿部とし、毎回注射の箇所を変えて注射されます。
- ・皮膚が敏感な部位、皮膚に異常のある部位（皮膚の圧痛、内出血、傷、紅斑、硬結などがある部位）には注射されません。
- ・リサンキズマブ（遺伝子組換え）の点滴静注製剤による導入療法にて効果が不十分な人では、本剤の皮下投与開始後、本剤の3回目の皮下投与までに効果が得られない場合、投与を継続しても効果が得られない可能性があるため、本剤が中止されることがあります。
- ・維持療法を開始する際には、治療反応の程度を考慮したうえで、医師が用量を選択します。
- ・維持療法において効果減弱時にリサンキズマブ（遺伝子組換え）の点滴静注製剤を単回投与した場合は、その8週後から本剤の用量を360mgとし、皮下投与が再開されます。

【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、感染症にかかりやすくなる場合があります。感染症の徴候や症状（発熱、寒気、体がだるいなど）があらわれた場合には、速やかに担当医に連絡してください。
- ・この薬を使用している間は結核の感染に注意するため、定期的に胸部X線検査などの検査が行われます。結核が疑われるような症状（咳が続く、体重が減る、発熱など）があらわれた場合には、速やかに担当医に連絡してください。
- ・この薬を使用している間は生ワクチン[BCG、麻疹（はしか）、風疹（ふうしん）、麻疹・風疹混合（MR）、水痘（みずぼうそう）、おたふく風邪など]の接種はできません。接種の必要がある場合には主治医に相談してください。

- ・この薬は、他の生物製剤またはヤヌスキナーゼ（JAK）阻害剤との併用は避けることとされています。
- ・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？

特にご注意ください重大な副作用と、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
重篤な感染症 <small>じゅうとくなかんせんしょう</small>	発熱、寒気、体がだるい
重篤な過敏症 <small>じゅうとくなかびんしょう</small>	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

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、体がだるい、ふらつき、汗をかく
頭部	意識の低下
口や喉	口唇周囲のはれ
胸部	息苦しい
皮膚	かゆみ、じんま疹、発疹

【この薬の形は？】

販売名	スキリージ皮下注 360mg オートドージャー
性状	無色～黄色、澄明～わずかに乳白光を呈する液 半透明～白色の製品由来の微粒子を含むことがある
形状	 <p>The image shows two views of the auto-injector and two views of the cartridge. The auto-injector is white with a black dial and a green handle. The cartridge is clear with a white plunger and a black label. The label on the cartridge includes the text 'スキリージ' (Skylizi) and '1163631 2022-10'.</p>

販売名	スキリージ皮下注 180mg オートドージャー
性状	無色～黄色、澄明～わずかに乳白光を呈する液 半透明～白色の製品由来の微粒子を含むことがある
形状	 <p>The image shows two views of the auto-injector and two views of the cartridge. The auto-injector is white with a black dial and a green handle. The cartridge is clear with a white plunger and a black label. The label on the cartridge includes the text 'スキリージ' (Skylizi) and '1163631 2022-10'.</p>

【この薬に含まれているのは？】

有効成分	リサンキズマブ（遺伝子組換え）
添 加 剤	酢酸ナトリウム水和物、氷酢酸、 トレハロース水和物、ポリソルベート20

【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：アッヴィ合同会社

(<http://www.abbvie.co.jp/>)

くすり相談室

フリーダイヤル：0120-587-874

受付時間：9時00分～17時30分

（土、日、祝日、その他の当社休業日を除く）