患者向医薬品ガイド

2023年2月作成

アイモビーグ皮下注7 Omgペン

【この薬は?】

販売名	アイモビーグ皮下注70mgペン
	Aimovig Subcutaneous Injection Pens
一般名	エレヌマブ(遺伝子組換え)
	Erenumab (Genetical Recombination)
含有量 (1製剤1mL中)	7 O mg

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、片頭痛発作の発症抑制剤で、ヒト抗カルシトニン遺伝子関連ペプチド(CGRP)受容体モノクローナル抗体製剤と呼ばれる薬です。

- ・この薬は、内因性のCGRPがCGRP受容体へ結合することを防ぎ、片頭痛 に関与するシグナルの伝達を阻害することで、片頭痛発作の発症を抑制します。
- ・次の目的で使用されます。

片頭痛発作の発症抑制

- ・片頭痛発作時の治療だけでは日常生活に支障をきたしている人に使用されます。
- ・この薬は、医療機関において、<u>適切な在宅自己注射教育を受けた患者さんは、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</u>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?】

- ○次の人は、この薬を使用することはできません。
 - ・過去にアイモビーグ皮下注70mgペン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告げてく ださい。
 - ・妊婦または妊娠している可能性のある人
 - ・授乳中の人
- ○この薬を自己注射するにあたって、患者さんは危険性や対処法について十分に 理解できるまで説明を受けてください。また、使用済みのペンの廃棄方法につ いて十分理解できるまで説明を受けてください。

【この薬の使い方は?】

この薬は注射薬です。

[自己注射する場合]

●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、使用量および回数は、次のとおりです。

1回量	7 0 mg
使用回数	4週間に1回

・この薬を3カ月使用しても効果が得られない場合は、医師の判断により使用 が中止されることがあります。

●どのように使用するか?

- ・この薬を使用する30分程度前に、直射日光を避けた状態で室温に戻してから使用してください。
- ・激しく振らないでください。
- ・目で内容物を確認し、変色、にごり、異物が認められる場合は使用しないで ください。
- ・上腕部、腹部または大腿部に皮下注射します。上腕部へは、患者さん自身に よる投与はできません。
- ・同一部位への繰り返し投与は行わないでください。
- ・皮膚が敏感なところ、傷があるところ、発赤または硬結している(周りより硬くなっている)部分への注射は避けてください。
- ・使用済みの注射器は再使用せず、そのまま容器などに入れて子供の手の届か 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

- ・気がついた時に、すぐ1回分を使用してください。その後は、その投与を起点とし、4週間に1回の間隔で使用してください。
- ・決して2回分を一度に使用しないでください。

●多く使用した時(過量使用時)の対応

・異常を感じたら、医師または薬剤師に相談してください。

[医療機関で使用される場合]

●使用量および回数

- ・使用量・使用回数・使用方法は、自己注射する場合と同様です。
- ・医師の指示により、医療機関において注射されます。

【この薬の使用中に気をつけなければならないことは?】

- ・重篤な合併症を伴う便秘がおこることがあります。<u>患者さんはこれらの危険性</u> について十分に理解できるまで説明を受けてください。</u>便秘が回復しないまた は悪化した場合は、速やかに医療機関を受診してください。過去に便秘のあっ た人および消化管運動を低下させるお薬を併用している人では、発現する危険 性が高くなる可能性がありますので注意してください。
- ・自己投与した後、副作用と思われる症状があらわれた場合や自己投与の継続が 困難な状況となる可能性がある場合には、ただちに自己投与を中止し、医師に 連絡してください。
- ・この薬は発症した頭痛発作をただちに改善する薬ではないため、この薬の使用 中に頭痛発作が発現した場合には必要に応じて頭痛発作治療薬を頓用してくだ さい。患者さんは頓用について、十分に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
重篤な過敏症反応	寒気、ふらつき、汗をかく、発熱、意識
じゅうとくなかびんしょうはんのう	の低下、唇・まぶた・舌・口の中・顔・
	首が急に腫れる、喉がつまる感じ、声が
	出にくい、喉のかゆみ、口唇周囲のは
	れ、息苦しい、動悸 (どうき) 、発疹、
	全身のかゆみ、かゆみ、じんま疹
重篤な便秘	便やおならが出にくい、吐き気、嘔吐
じゅうとくなべんぴ	(おうと) 、お腹が張る、腹痛

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	寒気、ふらつき、汗をかく、発熱
頭部	意識の低下
顔面	唇・まぶた・舌・口の中・顔・首が急に腫れる
口や喉	喉がつまる感じ、声が出にくい、喉のかゆみ、吐き
	気、嘔吐、口唇周囲のはれ
胸部	息苦しい、動悸
腹部	お腹が張る、腹痛
皮膚	発疹、全身のかゆみ、かゆみ、じんま疹
便	便やおならが出にくい

【この薬の形は?】

販売名	アイモビーグ皮下注70mgペン
形状	度 (要 (事 (事 (事 (事 (事 (事 (事 (事 (事 (事
性状	無色~淡黄色で、澄明~わずかな乳白色の液。半透明~白色の 微粒子を含むことがある。

【この薬に含まれているのは?】

有効成分	エレヌマブ(遺伝子組換え)
添加剤	精製白糖、ポリソルベート80、pH 調節剤

【その他】

●この薬の保管方法は?

- ・ペンの入った箱をそのまま凍結を避けて冷蔵庫など($2\sim8$ $^{\circ}$)で保管してください。
- ・光を避けるため、外箱に入れた状態で保管してください。
- ・外箱開封後は、光を避けて保管してください。
- ・冷蔵庫から取り出した後は、30℃を超えない場所で外箱から出さずに保管 し、7日以内に使用してください。
- ・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?

- ・使用済みの注射針、注射器については、廃棄用容器に捨てます。医療用廃棄物として適切に廃棄できるよう、医療機関の指示どおりに廃棄してください。
- ・家庭ゴミに捨てないでください。

【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 アムジェン株式会社

メディカルインフォメーションセンター (患者さん、一般の方)

電話番号:0120-952-206

受付時間:9時~17時30分(土、日、祝日、会社休日を除

<)