

エブキーザ点滴静注液 345mg

【この薬は？】

販売名	エブキーザ点滴静注液 345mg EVKEEZA Intravenous Infusion 345mg
一般名	エビナクマブ（遺伝子組換え） Evinacumab (Genetical Recombination)
含有量 (1 バイアル中)	345 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、ホモ接合体家族性高コレステロール血症（H o F H）治療剤と呼ばれるグループに属する薬です。
- この薬は、「ANGPTL3」というタンパク質を阻害することで脂質代謝を促進し、血液の脂質（LDL-コレステロール）を低下させます。
- 次の病気の人に処方されます。

ホモ接合体家族性高コレステロール血症

HMG-C o A還元酵素阻害剤で効果が不十分な場合又は副作用のため治療ができない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？】

○ 次の人は、この薬を使用することはできません。

過去にエブキーザ点滴静注液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。

- 妊婦または妊娠している可能性のある人
- 授乳中の人

【この薬の使い方は？】

この薬は注射薬です。

使用量、使用回数、使用方法などは、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。

一回量	体重 1 k g あたり 1 5 m g
使用回数	4 週間に 1 回
使用方法	6 0 分以上かけて静脈から点滴されます。

- インフュージョンリアクション※などの副作用の徴候があらわれた場合には、注入速度を遅らせる、あるいは注入を中断又は中止することになります。

※ インフュージョンリアクション：この薬のようなタンパク製剤を点滴した時におこることがある体の反応で、過敏症やアレルギーのような症状があらわれます。

【この薬の使用中に気をつけなければならないことは？】

- アナフィラキシー、注入部位そう痒感を含むインフュージョンリアクションがあらわれることがあります。これらの症状があらわれた場合は、速やかに主治医に相談してください。
- 妊娠する可能性がある女性は、この薬を使用している間および使用終了から少なくとも 5 カ月間は、適切な避妊を行ってください。
- 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。
- 使用中は血中脂質値を定期的に検査し、治療に対する反応が認められない場合には投与が中止されます。

副作用は？

特にご注意いただきたい重大な副作用と主な自覚症状を記載しました。副作用であれば、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	注射部位のかゆみ、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

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
頭部	意識の低下、意識の消失、めまい
顔面	まぶた・唇・舌のはれ
口や喉	嘔吐、咳、喉のかゆみ
胸部	呼吸困難、動悸、息苦しい
皮膚	注射部位のかゆみ、全身のかゆみ、じんま疹

【この薬の形は？】

性状 形状	無色から微黄色の澄明から乳白光を呈する液体
----------	-----------------------

【この薬に含まれているのは？】

有効成分	エビナクマブ（遺伝子組換え）
添加剤	Ｌ－ヒスチジン、Ｌ－ヒスチジン塩酸塩水和物、 ポリソルベート８０、Ｌ－プロリン、Ｌ－アルギニン塩酸塩

【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。
製造販売元：Ultragenyx Japan株式会社
フリーダイヤル：０１２０－６３５－１１１
受付時間：９：００～１７：００（土・日・祝日および会社休日を除く）