

レケンビ点滴静注 200mg レケンビ点滴静注 500mg

【この薬は？】

販売名	レケンビ点滴静注 200mg LEQEMBI for Intravenous Infusion 200mg	レケンビ点滴静注 500mg LEQEMBI for Intravenous Infusion 500mg
一般名	レカナマブ（遺伝子組換え） Lecanemab (Genetical Recombination)	
含有量	200mg (1バイアル中)	500mg (1バイアル中)

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、アルツハイマー病による軽度認知障害（認知症の前の段階）や、軽度の認知症の進行を遅らせるお薬です。
アルツハイマー病では、脳にアミロイドベータというたんぱく質がたまることにより脳の細胞が壊れ、認知機能の障害が起こると考えられています。
- ・この薬は、抗体（体の外から異物が入ってきた時に作られ、その異物を認識するたんぱく質）の一種で、アミロイドベータのかたまりに結合し、取り除くことにより、脳の中のアミロイドベータが減り、アルツハイマー病の進行を遅らせます。

- ・この薬は、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

【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や介護者の方は、この薬の効果や注意すべき点について十分に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MRI検査、アミロイドPET検査または脳脊髄液検査などが行われます。

*MRI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MRI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MRI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、脳のアミロイドベータの蓄積を画像で見て診断するための検査です。

*脳脊髄液検査

背骨(腰椎)の間に針を入れて脳脊髄液をとり、アミロイドベータ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。MRIのような画像検査を実施したときに、脳のむくみ(脳の浮腫)や脳の一部の出血などとして認められる画像所見です。これらは、脳からアミロイドベータが除去されるときに、一時的に血液や血液中の水分などが血管の外に漏れ出すことで起こるといわれています。主な臨床試験における副作用の発現割合は、脳のむくみが12.6%、脳の一部の出血などが16.5%でした。

脳のむくみや出血の副作用を早期に発見するため、この薬の使用中には、定期的にMRI検査が行われます。

【この薬の使用中に気をつけなければならないことは？】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。

- 次の人は、この薬を使用することはできません。
 - ・過去にレケンビ点滴静注に含まれる成分で重篤な過敏症のあった人
 - ・レケンビ点滴静注をはじめて使用する前のMRI検査で、脳にむくみや出血が認められた人
 - ・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ベータ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。
 - ・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、使用方法などは、あなたの体重にあわせて、医師が決め、医療機関において注射されます。

通常、成人の使用量および回数は、次のとおりです。

一回量	体重 1 kg あたり 1 0 mg
使用回数	2 週間に 1 回
使用時間	約 1 時間かけて点滴されます。

- ・この薬の使用中に副作用が認められた場合には、臨床検査の結果や症状によって、使用の延期または治療が中止されたりすることがあります。
- ・この薬によるインフュージョンリアクション*を軽減させるために、この薬を使用する前に抗ヒスタミン薬、アセトアミノフェン、非ステロイド系抗炎症薬、副腎皮質ステロイドが使用されることがあります。

※インフュージョンリアクション：この薬を点滴した時に起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？】

- ・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。脳にむくみや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MR I 検査が行われます。MR I 検査を行う目安の時期は、この薬の 5 回目（使用開始後 2 ヶ月までを目安）、7 回目（使用開始後 3 ヶ月までを目安）、1 4 回目（使用開始後 6 ヶ月までを目安）の使用前です。また、1 4 回目以降も定期的にMR I 検査が行われます。MR I 検査で異常が認められた場合には、追加の検査が行われる場合があります。
- ・脳のむくみや出血には、症状を伴う場合と伴わない場合があります。症状を伴わない場合が多いです。症状を伴う場合は、けいれんやてんかん（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、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）、視覚障害（文字や形がみえにくい、視野の異常）、めまい、吐き気、歩行障害などの症状があらわれることがあります。これらの症状を含めて、何か異変が疑われる場合は、主治医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）、頭痛、 吐き気
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

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、顔や手足の筋肉がぴくつく
頭部	意識の低下、意識の消失、めまい、頭痛、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	咳、吐き気、嘔吐（おうと）
胸部	呼吸困難、動悸（どうき）
手・足	歩行障害、手足の筋肉が硬直しガクガクと震える

【この薬の形は？】

販売名	レケンビ点滴静注 200mg	レケンビ点滴静注 500mg
性状	無色～微黄色の澄明～乳白光を呈する液	
形状		

【この薬に含まれているのは？】

有効成分	レカネマブ（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、L-アルギニン塩酸塩、 ポリソルベート80、注射用水

【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：エーザイ株式会社(<https://www.eisai.co.jp/>)

hhc ホットライン

電話：フリーダイヤル 0120-151-454

受付時間：9 時～18 時（月～金）

9 時～17 時（土、日、祝日）