

アジヨビ皮下注 225mg オートインジェクター

【この薬は？】

販売名	アジヨビ皮下注 225mg オートインジェクター AJOVY Autoinjectors for S.C. Injection 225mg
一般名	フレマネズマブ（遺伝子組換え） Fremanezumab (Genetical Recombination)
含有量	フレマネズマブ（遺伝子組換え）225mg

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CGRPモノクローナル抗体製剤と呼ばれるグループに属する薬です。
- ・この薬は、片頭痛の発現に重要な働きをしていると考えられているカルシトニン遺伝子関連ペプチド（CGRP）に選択的に結合し、CGRP受容体への結合を阻害することで、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、適切な在宅自己注射教育を受けた患者さんまたは家族の方は、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。

- ・過去にアジュビ皮下注に含まれる成分で重篤な過敏症のあった人
- 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
- この薬を自己注射するにあたって、患者さんや家族の方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、使用済みのオートインジェクター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、成人の使用量および回数は、次のとおりです。

一回量	1本
使用回数	4週間に1回

- ・この薬を3ヵ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？

- ・皮下注射してください。
- ・自己注射を開始する前には、必ず医師、薬剤師または看護師から自己注射の方法に関して十分に説明を受けてください。また自己注射のための小冊子「アジュビ自己注射のためのガイドブック」もあわせて参照してください。
- ・注射30分前に冷蔵庫から取り出し、直射日光を避け、室温に戻してください。
- ・薬液が濁っていたり、色が着いていたり、小さな異物が混入している場合には使用しないでください。
- ・この薬を激しく振らないでください。
- ・注射は、上腕部、腹部または大腿部に行ってください。
- ・皮膚が敏感な部分や、痛み、傷、発赤がある部位、硬化している部位には注射しないでください。
- ・1回に全量を使用し、再使用しないでください。
- ・使用後のオートインジェクターは、医師または薬剤師の指示に従い、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

決して2回分を一度に使用しないでください。

気が付いた時に、1回分を注射してください。その後は4週間後に次の注射をしてください。

●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。

通常、成人の使用量および回数は、フレマネズマブ（遺伝子組換え）として4週間に1回225mgを皮下に注射する、または12週間に1回675mgを皮下に注射します。

	4週間に1回の注射の場合	12週間に1回の注射の場合
一回量	1本	3本
使用回数	4週間に1回	12週間に1回

●どのように投与されるか？

- ・原則として、上腕部、腹部または大腿部の皮下に注射します。
- ・複数本注射する場合には、注射する箇所を変えて注射します。
- ・4週間に1回の注射から12週間に1回の注射、または12週に1回の注射から4週間に1回の注射に変更する場合、変更後の初回注射は、変更前の次回注射予定日に行われます。
- ・4週間に1回の注射の場合はこの薬を3ヵ月、並びに12週間に1回の注射の場合はこの薬を6ヵ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。

【この薬の使用中に気をつけなければならないことは？】

- ・この薬は頭痛発作の予防のために、規則正しく注射する薬で、発症した頭痛発作をただちに改善する薬ではありません。頭痛発作が起こった場合には、頭痛発作の治療薬を必要に応じて頓用するなどの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。
- ・自己注射する場合は、この薬の正しい使用方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。
- ・患者さん自身で注射した時に副作用と思われる症状があらわれた場合や注射を続けられないと感じた場合は医師または薬剤師に相談してください。
- ・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、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
重篤な過敏症反応 じゅうとくなかびんしょうはんのう	全身のかゆみ、じんま疹、喉のかゆみ、ふらつき、 動悸（どうき）、息苦しい、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

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	ふらつき
顔面	唇・まぶた・舌・口の中・顔・首が急に腫れる
口や喉	喉のかゆみ、喉がつまる感じ、声が出にくい
胸部	動悸、息苦しい
皮膚	全身のかゆみ、じんま疹

【この薬の形は？】

販売名	アジョビ皮下注 225mg オートインジェクター
性状	無色～微黄色の澄明又は乳白光を呈する液
形状	

【この薬に含まれているのは？】

有効成分	フレマネズマブ（遺伝子組換え）
添加剤	エデト酸ナトリウム水和物、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、精製白糖

【その他】

●この薬の保管方法は？

- ・オートインジェクターの入った箱をそのまま、凍結を避けて冷蔵庫など（2～8℃）で保管してください。
- ・直射日光を避けてください。外箱開封後は、光を避けて保管してください。
- ・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？

- ・使用済みのオートインジェクターについては、医療機関の指示どおりに廃棄してください。

【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 大塚製薬株式会社 (<https://www.otsuka.co.jp>)

医薬情報センター

電話番号：0120-922-833

受付時間：月～金 9：00～17：00

(土、日、祝日、休業日を除く)