

ジーラスト皮下注 3.6mg

【この薬は？】

販売名	ジーラスト皮下注 3.6mg G-LASTA Subcutaneous Injection 3.6mg
一般名	ペグフィルグラスチム（遺伝子組換え） Pegfilgrastim (Genetical Recombination)
含有量 1 シリンジ (0.36mL) 中	3.6mg

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、G-CSF（顆粒球コロニー形成刺激因子）製剤と呼ばれるグループに属する薬です。
- ・この薬は、骨髄中で好中球（白血球）のもとになる細胞（前駆細胞）から好中球への分化を促し、好中球が増えるのを助ける働きがあります。
- ・次の目的で、医療機関で使用されます。

**がん化学療法による発熱性好中球減少症の発症抑制
造血幹細胞*の末梢血中への動員**

*造血幹細胞：血液細胞のおおもととなる細胞

【この薬を使う前に、確認すべきことは？】

○〔造血幹細胞の末梢血中への動員の場合〕

患者、ドナーおよび家族の方は、この薬の効果や注意すべき点について十分理解できるまで説明を受けてください。説明に同意をした場合に使用が開始されます。

○次の人は、この薬を使用することはできません。

〔この薬を使用される全ての方に共通〕

- ・過去にジューラスタに含まれる成分または他の G-CSF（顆粒球コロニー形成刺激因子）製剤で過敏症のあった人

〔がん化学療法による発熱性好中球減少症の発症抑制の場合〕

- ・骨髄中の芽球**が十分減少していない骨髄性白血病の人および末梢血液中に骨髄芽球の認められる骨髄性白血病の人
**芽球：骨髄の未熟な血液細胞

○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。

- ・過去に薬剤で過敏症のあった人
- ・アレルギー素因のある人
- ・妊婦または妊娠している可能性のある人
- ・授乳中の人

○この薬を使用したときに過敏症が出ないかを予測するために、過去のアレルギー反応の経験や薬剤での過敏症について問診が行われます。

【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

使用量、使用回数、使用方法等は、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使用回数は、次のとおりです。

〔がん化学療法による発熱性好中球減少症の発症抑制の場合〕

一回量	3.6mg
使用回数	化学療法 1 サイクルあたり 1 回、皮下に注射します。

- ・がん化学療法剤の投与開始 10 日前から投与終了後 24 時間以内に本剤を投与した場合の安全性は確立していません。

〔造血幹細胞の末梢血中への動員の場合〕

一回量	7.2mg
使用回数	1 回、皮下に注射します。

- ・本剤投与日を1日目として、末梢血幹細胞採取は4～6日目を目安に施行します。
- ・自家末梢血幹細胞移植のための造血幹細胞の末梢血中への動員の場合、がん化学療法終了後の造血回復期における造血幹細胞の動員を目的に、本剤を投与した場合の有効性及び安全性は確立していません。

【この薬の使用中に気をつけなければならないことは？】

〔この薬を使用される全ての方に共通〕

- ・この薬を使用中に骨痛、背部痛などがおこることがあるので、このような症状があらわれたら医師に相談してください。
- ・この薬を使用中に脾腫（ひしゅ）、脾破裂（ひはれつ）がおこることがあるので、血液学的検査や腹部超音波検査などが行われることがあります。
- ・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。

〔がん化学療法による発熱性好中球減少症の発症抑制の場合〕

- ・急性骨髄性白血病の人がこの薬を使用する場合、芽球の増加を促進させることがあるため、血液検査と骨髄検査が定期的に行われます。
- ・乳癌又は肺癌の人ががん化学療法（単独又は放射線療法との併用）とともにこの薬を使用した場合に、骨髄異形成症候群又は急性骨髄性白血病のリスクが増加したとの報告があります。この薬と骨髄異形成症候群又は急性骨髄性白血病との関連性は明らかではありませんが、この薬の使用後に気になる症状があらわれた場合は医師に伝えてください。

〔造血幹細胞の末梢血中への動員の場合〕

- ・末梢血幹細胞採取に伴い、一過性の血小板減少などがおこることがあるので、アスピリンなどの血小板凝集抑制作用のある薬の使用に注意してください。
- ・この薬を使用後および末梢血幹細胞採取終了後に血小板減少がおこることがあり、また、末梢血幹細胞採取終了後に白血球（好中球）減少がおこることがあるため、血液検査が定期的に行われます。

副作用は？

特にご注意いただきたい重大な副作用と、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。

〔この薬を使用される全ての方に共通〕

重大な副作用	主な自覚症状
ショック	冷汗が出る、めまい、顔面蒼白（そうはく）、手足が冷たくなる、意識の消失
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（どうき）、息苦しい
間質性肺疾患 かんしつせいはいしつかん	咳、息切れ、息苦しい、発熱
急性呼吸窮迫症候群 きゅうせいこきゅうきゅうはくしょうこうぐん	息苦しい、呼吸が浅くなる、咳、痰、呼吸がはよくなる、脈が速くなる、手足の爪が青紫～暗紫色になる、唇が青紫色になる
脾腫・脾破裂 ひしゅ、ひはれつ	腹（左上腹部）の違和感、腹（左上腹部）の痛み
毛細血管漏出症候群 もうさいけっかんろうしゅつしょうこうぐん	全身のむくみ、急激に体重が増える、息切れ、息苦しい、心拍数増加、ふらつき、めまい
Sweet 症候群 スウィートしょうこうぐん	発熱、痛みを伴う赤く盛り上がった発疹・紅斑
皮膚血管炎 ひふけっかんえん	あおあざができる、血液を含んだ水ぶくれ、皮膚の潰瘍（皮膚に穴ができた状態）、紅斑
大型血管炎（大動脈、総頸動脈、鎖骨下動脈等の炎症） おおがたけっかんえん（だいどうみやく、そうけいどうみやく、さこつかどうみやくなどのえんしょう）	発熱、体がだるい、疲れやすい、体重が減る、頭痛、首など様々な部位の痛み

〔急性骨髄性白血病の人に使用する場合〕

重大な副作用	主な自覚症状
芽球の増加 がきゅうのぞうか	息切れ、発熱、体がだるい、出血しやすい、めまい

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、急激に体重が増える、首など様々な部位の痛み、出血しやすい、全身のむくみ、体がだるい、体重が減る、発熱、疲れやすい、冷汗が出る
頭部	めまい、意識の消失、頭痛
顔面	顔面蒼白
口や喉	咳、喉のかゆみ、唇が青紫色になる、痰
胸部	呼吸が浅くなる、呼吸がはよくなる、心拍数増加、息苦しい、息切れ、動悸
腹部	腹（左上腹部）の違和感、腹（左上腹部）の痛み
手・足	手足が冷たくなる、手足の爪が青紫～暗紫色になる、脈が速くなる

部位	自覚症状
皮膚	じんま疹、全身のかゆみ、痛みを伴う赤く盛り上がった発疹・紅斑、あおあざができる、血液を含んだ水ぶくれ、皮膚の潰瘍（皮膚に穴ができた状態）、紅斑

【この薬の形は？】

性状	無色澄明の液
形状	

【この薬に含まれているのは？】

有効成分	ペグフィルグラスチム（遺伝子組換え）
添加剤	D-ソルビトール、氷酢酸、水酸化ナトリウム、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：協和キリン株式会社 (<https://www.kyowakirin.co.jp/>)

くすり相談窓口

電話：0120-850-150

受付時間：9時～17時

（土・日・祝日及び弊社休日を除く）