

コセンティクス皮下注 150mg ペン  
 コセンティクス皮下注 300mg ペン  
 コセンティクス皮下注 75mg シリンジ

【この薬は？】

販売名	コセンティクス 皮下注 150mg ペン Cosentyx for s.c. injection 150mg pen	コセンティクス 皮下注 300mg ペン Cosentyx for s.c. injection 300mg pen	コセンティクス 皮下注 75mg シリンジ Cosentyx for s.c. injection 75mg syringe
一般名	セクキヌマブ(遺伝子組換え) Secukinumab (Genetical Recombination)		
含有量	1 シリンジ又はペン 1 本中		
	150.0mg	300.0mg	75.0mg

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、高インターロイキン（I L）-17Aモノクローナル抗体製剤と呼ばれる注射薬です。
- ・この薬は、乾癬や強直性脊椎炎等の自己免疫疾患の症状を引き起こす原因の一つであるインターロイキン（I L）-17Aという物質に作用し、症状を改善します。
- ・次の病気の人に処方されます。

【コセンティクス75mgシリンジ、コセンティクス150mgペン】

### 既存治療で効果不十分な下記疾患

#### 尋常性乾癬、関節症性乾癬、膿疱性乾癬

以下のいずれかを満たす場合に使用されます。

- ・光線療法を含む既存の全身療法（生物製剤を除く）で十分な効果が得られず、皮疹が体表面積の10%以上におよぶ場合。
- ・難治性の皮疹、関節症状または膿疱（のうほう）を有する場合。

#### 強直性脊椎炎

- ・他の薬物治療法（非ステロイド性抗炎症薬など）で適切な治療を受けた患者さんで、強直性脊椎炎の症状が残っている場合に使用されます。

#### X線基準を満たさない体軸性脊椎関節炎

- ・他の薬物治療法（非ステロイド性抗炎症薬など）で適切な治療を受けた患者さんで、体軸性脊椎関節炎の症状及び炎症に関する臨床検査での異常等が認められる場合に使用されます。

【コセンティクス300mgペン】

### 既存治療で効果不十分な下記疾患

#### 尋常性乾癬、関節症性乾癬、膿疱性乾癬

以下のいずれかを満たす場合に使用されます。

- ・光線療法を含む既存の全身療法（生物製剤を除く）で十分な効果が得られず、皮疹が体表面積の10%以上におよぶ場合。
- ・難治性の皮疹、関節症状または膿疱を有する場合。

- ・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？】

- 患者さんまたは家族の方は以下の点について十分理解できるまで説明を受けてください。理解したことが確認されてから使用が開始されます。
  - ・この薬を使用することにより、結核、ウイルス、細菌及び真菌などによる重篤な感染症が発症したり悪化したりすることがあります。この薬を使用して感染症の症状（寒気、体がだるい、発熱など）があらわれた場合にはただちに主治医に連絡してください。
  - ・この薬との関連性は明らかではありませんが、悪性腫瘍の発現が報告されています。
  - ・この薬は病気を完治させるものではありません。
- 次の人は、この薬を使用することはできません。
  - ・重篤な感染症の人
  - ・活動性結核（治療が必要な結核）の人
  - ・過去にコセンティクス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。
  - ・感染症の人または感染症が疑われる人
  - ・過去に結核にかかったことのある人または結核感染が疑われる人
  - ・炎症性腸疾患の人
  - ・過去にラテックス過敏症のあった人または可能性のある人
  - ・妊婦または妊娠している可能性のある人
  - ・授乳中の人
- この薬を使用する前に、結核の感染の有無について確認するために、問診、胸部X線（レントゲン）検査、インターフェロングamma（ガンマ）遊離試験またはツベルクリン反応検査、場合によっては胸部CT検査などを行います。必要に応じて、この薬の使用を開始する前に結核の薬を使用することがあります。
- 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、使用済みのペンまたはシリンジは再使用せず、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。
- 小児でワクチンの接種が必要な場合には、この薬を使用する前に接種しておいてください。

## 【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

〔尋常性乾癬、関節症性乾癬、膿疱性乾癬の場合〕

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	300mg (体重60kg以下の場合は150mgの場合があります)
使用回数	<p>初回使用後、1週後、2週後、3週後、4週後に使用します。 以降は4週間の間隔で投与を続けていきます。</p> <p>※ 体重60kg以下の場合、1回150mgの投与を考慮することができます。</p> <p>維持投与期には、<b>4週間に1回の投与間隔になります。</b></p>

通常、6歳以上の小児の使用量および回数は、次のとおりです。

一回量	体重50kg未満の場合、75mg 体重50kg以上の場合、150mg (体重50kg以上の場合は300mgの場合があります)
使用回数	<p>初回使用後、1週後、2週後、3週後、4週後に使用します。 以降は4週間の間隔で投与を続けていきます。</p> <p>※ ※ 状態に応じて1回300mgを投与することができます。</p> <p>維持投与期には、<b>4週間に1回の投与間隔になります。</b></p>

## 【強直性脊椎炎、X線基準を満たさない体軸性脊椎関節炎の場合】

通常、成人の使用量および回数は、次のとおりです。

一回量	150mg
使用回数	初回使用後、1週後、2週後、3週後、4週後に使用します。 以降は4週間の間隔で投与を続けていきます。
	<p>維持投与期には、 4週間に1回の投与間隔になります。</p>
	*1回に75mgシリンジを2本使用し、150mgを投与することもあります。

- ・この薬は、他の生物製剤との併用は避けることとされています。
- ・この薬は、通常、使い始めから16週以内に効果が得られますが、16週使用しても効果が得られない場合は、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、必ず医師または看護師から自己注射の仕方に関して説明を受けてください。また、自己注射のための小冊子「コセンティクス皮下注150mgペン/皮下注300mgペン/皮下注75mgシリンジをご自身で注射される方へ コセンティクス自己注射ガイドブック」もあわせて参照してください。
- ・注射前には冷蔵庫から取り出し、室温に戻してください。
- ・皮膚が敏感な部分や、皮膚に異常がある部位（傷、発赤、鱗屑、硬結、瘢痕、皮膚線条などの部位）、乾癬の部位には注射しないでください。
- ・注射は、大腿部、腹部または上腕部におこなってください。同じ部位の中で繰り返し注射する場合は、毎回注射する箇所を変えて注射してください。
- ・1回に全量を使用し、再使用しないでください。
- ・使用後のペン、シリンジは、そのまま容器等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

- ・決して2回分を一度に使用しないでください。
- ・注射予定日から5日以内の場合は、気がついた時点で注射をしてください。6日間以上過ぎている場合は、主治医に連絡し指示に従ってください。

## ●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連絡してください。

### 〔医療機関で使用される場合〕

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、医療機関において皮下に注射されます。

## 【この薬の使用中に気をつけなければならないことは？】

- ・この薬の使用により感染症にかかりやすくなる場合があるので、感染症の症状（寒気、体がだるい、発熱など）があらわれた場合には、ただちに主治医に相談してください。
- ・この薬を使用している間は結核感染に注意するため、定期的に胸部X線検査などの検査を行います。また、結核を疑う症状（咳が続く、体重が減る、微熱など）があらわれた場合には、ただちに医師に連絡してください。
- ・この薬を使用している間は生ワクチン〔BCG、麻疹（はしか）、風疹（ふうしん）、麻疹・風疹混合（MR）、水痘（みずぼうそう）、おたふくかぜなど〕の接種はできません。接種の必要がある場合は主治医に相談してください。
- ・この薬を使用するにあたって、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。
- ・小児が使用する場合は、家族の方も正しい使用方法を理解して監督してください。
- ・患者さん自身で注射を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使用を中止し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、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。

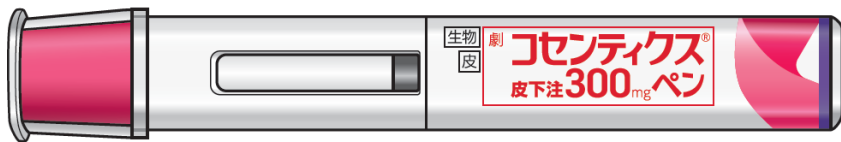
重大な副作用	主な自覚症状
重篤な感染症 じゅうとくなかんせんしょう	発熱、寒気、体がだるい
過敏症反応 かびんしょうはんのう	寒気、ふらつき、汗をかく、発熱、意識の低下、口唇周囲のはれ、息苦しい、かゆみ、じんま疹、発疹
好中球数減少 こうちゅうきゅうすうげんしょう	突然の高熱、寒気、喉の痛み
炎症性腸疾患 えんしょうせいちょうしつかん	発熱、腹痛、下痢、便に粘液や血液が混じる（鮮紅色～暗赤色）、体重が減る、食欲不振、肛門が痛い、肛門から膿が出る、体がだるい
紅皮症（剥脱性皮膚炎） こうひしょう（はくだつせいひふえん）	ほぼ全身の皮膚が発赤する、発熱をしばしば伴う、しばしばフケのようなものがはがれ落ちる、フケやかさぶたのようなものを付着し、それがはがれ落ちる

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、重大な副作用の表をご覧ください。

部位	自覚症状
全身	体がだるい、発熱、突然の高熱、寒気、ふらつき、汗をかく、体重が減る、発熱をしばしば伴う
頭部	意識の低下、しばしばフケのようなものがはがれ落ちる
口や喉	口唇周囲のはれ、喉の痛み
胸部	息苦しい
腹部	食欲不振、腹痛
便	下痢、便に粘液や血液が混じる（鮮紅色～暗赤色）
皮膚	かゆみ、じんま疹、発疹、ほぼ全身の皮膚が発赤する、フケやかさぶたのようなものを付着し、それがはがれ落ちる
その他	肛門が痛い、肛門から膿が出る

## 【この薬の形は？】

販売名	コセンティクス皮下注 150mg ペン
性状	無色～微黄色の澄明又は混濁した液
形状	

販売名	コセンティクス皮下注 300mg ペン
性状	無色～微黄色の澄明又は混濁した液
形状	

販売名	コセンティクス皮下注 75mg シリンジ
性状	無色～微黄色の澄明又は混濁した液
形状	

## 【この薬に含まれているのは？】

販売名	コセンティクス 皮下注 150mg ペン	コセンティクス 皮下注 300mg ペン	コセンティクス 皮下注 75mg シリンジ
有効成分	セクキヌマブ（遺伝子組換え）		
添加剤	トレハロース水和物、L-ヒスチジン・L-ヒスチジン塩酸塩水和物、 L-メチオニン、ポリソルベート 80		



## 【その他】

### ●この薬の保管方法は？

- ・注射器の入った箱をそのまま、冷蔵庫（2～8℃）で保管してください。光を避けてください。
- ・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？

- ・使用済みの注射器については、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：ノバルティス ファーマ株式会社

(<https://www.novartis.co.jp>)

ノバルティスダイレクト

電話：0120-003-293

受付時間：月～金 9：00～17：30

（祝日及び当社休日を除く）

販売会社：マルホ株式会社

(<https://www.maruho.co.jp>)

製品情報センター

電話：0120-45-8712

受付時間：9時30分～17時30分

（土・日・休日及び当社休業日を除く）