

エンタイビオ皮下注108mgペン エンタイビオ皮下注108mgシリンジ

【この薬は？】

| | | |
|----------------|--|--|
| 販売名 | エンタイビオ皮下注 108mgペン Entyvio Pens for S.C. Injection 108mg | エンタイビオ皮下注 108mgシリンジ Entyvio Syringes for S.C. Injection 108mg |
| 一般名 | ベドリズマブ（遺伝子組換え） Vedolizumab (Genetical Recombination) | |
| 含有量 (1キット中) | 108mg | |

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、モノクローナル抗体製剤と呼ばれるグループに属する注射薬です。
- ・この薬は、リンパ球の表面にある $\alpha_4\beta_7$ インテグリンというたんぱく質に特異的に結合することにより、リンパ球が消化管粘膜に進入するのを防ぎ、消化管での炎症を抑えます。
- ・次の目的で、医療機関で使用されます。

中等症から重症の潰瘍性大腸炎の維持療法（既存治療で効果不十分な場合に限る）

中等症から重症の活動期クローン病の維持療法（既存治療で効果不十分な場合

に限る)

- ・この薬は、過去の治療において、他の薬物療法（ステロイド、アザチオプリンなど）などの適切な治療を行っても、疾患に起因する明らかな臨床症状が残り、この薬の投与が適切と判断した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？】

- 患者さん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。
 - ・重篤な感染症（肺炎、敗血症、結核など）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。
 - ・この薬の使用において、重篤な副作用があらわれることがあるので、この薬の使用後に副作用があらわれた場合には、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。
 - ・過去にエンタビオに含まれる成分で重度の過敏症のあった人
- 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
 - ・重度の感染症の人
 - ・過去に結核にかかったことがある人または結核感染が疑われる人
 - ・妊婦または妊娠している可能性のある人
 - ・授乳中の人
- 結核感染の有無を確認するために、この薬を使用する前に問診および胸部レントゲン検査に加え、血液検査（インターフェロン- γ 遊離試験）またはツベルクリン反応検査が行われ、場合によっては胸部CT検査などが行われます。
結核に感染したことがある人、または過去に感染したことが疑われる人や結核患者との濃厚接触歴がある人は、原則として適切な抗結核薬を使用した上でこの薬を使用します。
- 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？】

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間隔は次のとおりです。

| | |
|------|---------------|
| 一回量 | 108mg |
| 使用間隔 | 2週間隔で皮下注射します。 |

- ・点滴静注製剤を少なくとも2回以上投与し治療反応が認められた場合に、点滴静注の次の投与予定日から切り替えて投与が開始されます。

●どのように使用するか？

- ・大腿部（だいたいぶ）、腹部または上腕部の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？】

- ・この薬は、感染症に対する免疫能に影響をおよぼす可能性があるため、感染症にかかりやすくなったり、感染症が悪化する場合があります。感染症の症状（発熱、寒気、体がだるい）があらわれた場合には、速やかに医師に相談してください。
- ・重篤な感染症（肺炎、敗血症、結核など）があらわれることがありますので、この薬の使用後は感染症予防のため、手洗い・うがいを心がけてください。
- ・結核を発症することがありますので、この薬の使用中は定期的に胸部レントゲン検査などが行われます。結核が疑われる症状（寝汗をかく、体重が減る、体がだるい、微熱、咳（せき）が続く）があらわれた場合には、速やかに医師に連絡してください。
- ・免疫抑制作用を有する他の生物製剤との併用は避けることとされています。
- ・妊婦または妊娠している可能性が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 |
|--|--|
| 過敏症反応 (アナフィラキシー) 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、息苦しい、寒気、汗をかく、発熱、意識の低下、口唇周囲のはれ、発疹 |
| 重篤な感染症 じゅうとくなかんせんしょう | 発熱、咳、痰（たん）、息切れ、息苦しい、寒気、脈が速くなる、体がだるい、寝汗をかく、体重が減る、微熱、咳が続く |
| 進行性多巣性白質脳症 (PML) しんこうせいたそうせいはいくしつ のうしょう（ピーエムエル） | けいれん、意識の低下、意識の消失、しゃべりにくい、物忘れをする、手足のまひ |

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、寒気、汗をかく、発熱、体がだるい、寝汗をかく、体重が減る、微熱、けいれん |
| 頭部 | 意識の低下、意識の消失、物忘れをする |
| 口や喉 | 喉のかゆみ、口唇周囲のはれ、咳、痰、咳が続く、しゃべりにくい |
| 胸部 | 動悸、息苦しい、息切れ |
| 手・足 | 脈が速くなる、手足のまひ |
| 皮膚 | 全身のかゆみ、じんま疹、発疹 |

【この薬の形は？】

| | | |
|-----|---|--|
| 販売名 | エンタイビオ皮下注 108mgペン | エンタイビオ皮下注 108mgシリンジ |
| 性状 | 澄明または乳白光を呈する無色から黄色の液 | |
| 形状 |  |  |

【この薬に含まれているのは？】

| | |
|------|---|
| 有効成分 | ベドリズマブ（遺伝子組換え） |
| 添加剤 | クエン酸水和物、クエン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、L-アルギニン塩酸塩、ポリソルベート80 |

【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：武田薬品工業株式会社 (<https://www.takeda.com./jp/>)

くすり相談室

フリーダイヤル 0120-566-587

受付時間 9：00～17：30（土日祝日・弊社休業日を除く）