

ユプリズナ点滴静注 100mg

【この薬は？】

販売名	ユプリズナ点滴静注 100mg
一般名	イネビリズマブ（遺伝子組換え） Inebilizumab (Genetical Recombination)
含有量 (1バイアル(10mL)中)	100mg

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 CD19 モノクローナル抗体の注射薬です。
- ・この薬は、CD19 陽性 B 細胞を減少させる作用があり、CD19 陽性 B 細胞が産生する抗体の産生を抑制することで、中枢神経が障害されることを防ぎます。
- ・次の病気の人に使用されます。

視神経脊髄炎スペクトラム障害（視神経脊髄炎を含む）の再発予防

- ・抗アクアポリン4抗体陽性の人に使用されます。

【この薬を使う前に、確認すべきことは？】

○患者さんやご家族の方は治療開始にあたって、この薬の有効性や注意すべき以下の点などについて十分理解できるまで説明を受けてください。

- ・B型肝炎ウイルスに感染している疑いがある人が、この薬と同様の作用を持つ

薬（抗 CD20 モノクローナル抗体）を使用して劇症肝炎または肝炎の増悪、肝不全によって死亡に至ったとの報告があります。この薬を使う前に、B型肝炎ウイルスに感染していないかを調べるための検査が行われます。

- ・この薬を使用することにより、重篤な感染症などの副作用があらわ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？】と

副作用は？に書かれていることに特に注意してください。

- ・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。

- ・過去にユプリズナ（イネビリズマブ）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。

- ・活動性 B 型肝炎の人、B 型肝炎ウイルスに感染している疑いがある人、過去に B 型肝炎ウイルスに感染したことがある人
- ・感染症にかかっている人または感染症にかかっていると疑われる人
- ・妊婦または妊娠している可能性のある人
- ・授乳中の人

○この薬には併用を注意すべき薬やワクチンがあります。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？】

この薬は医療機関で使用される注射薬です。

●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、医療機関において点滴されます。

通常、成人の使用量および使用間隔は、次のとおりです。

1 回量	300mg（バイアル 3 本）
使用間隔	初回の投与、2 週後、以後、初回投与日から 6 ヶ月間隔

- ・この薬の使用前 30 分～1 時間に抗ヒスタミン薬および解熱鎮痛剤を飲み、使用前 30 分に副腎皮質ホルモン剤の注射を受けます。
- ・この薬の効果を持続するために、投与間隔を守る必要があります。
- ・一定期間使用しても効果が得られない場合は、この薬の治療の継続の適否について検討されます。

【この薬の使用中に気をつけなければならないことは？】

- ・活動性 B 型肝炎の人、B 型肝炎ウイルスに感染している疑いがある人、過去に B 型肝炎ウイルスに感染したことがある人は、治療期間中または終了後に継続して肝機能検査などが行われることがあります。
- ・治療期間中または終了後に、B 型肝炎ウイルスの再活性化が起こっていると思える症状（体がだるい、吐き気、嘔吐、食欲不振、発熱、上腹部痛、白目が黄色くなる、皮膚が黄色くなる、体がかゆくなる、尿の色が濃くなるなど）があらわれた場合には、次の受診日を待たずに、ただちに医師に連絡してください。
- ・治療期間中または終了後に、感染症にかかっているか調べるために定期的な血液検査が行われることがあります。

- ・治療期間中または終了後に、感染症（発熱、寒気、体がだるいなど）が現れる場合があります。これらの症状が現れた場合は、次の受診日を待たずに、ただちに医師に連絡してください。
- ・妊娠する可能性のある人は、この薬を使用している間、および使用終了後6ヶ月間は適切な避妊を行ってください。
- ・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。
- ・妊娠中にこの薬を使用しているお母さんから生まれた赤ちゃんがワクチン接種を受ける時には、接種の前に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？

特にご注意ください重大な副作用と、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、次の受診日を待たずに、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
Infusion reaction 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、咳、めまい、動悸
感染症 かんせんしょう	発熱、寒気、体がだるい
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おうしょう（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	発熱、寒気、体がだるい、けいれん
頭部	意識の低下、意識の消失、めまい、物忘れをする
顔面	まぶた・唇・舌のはれ
口や喉	嘔吐、咳、しゃべりにくい
胸部	呼吸困難、動悸
手・足	手足のまひ

【この薬の形は？】

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	イネビリズマブ（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 塩化ナトリウム トレハロース水和物 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、医師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：田辺三菱製薬株式会社

(<https://www.mt-pharma.co.jp>)

くすり相談センター

電話：0120-331-195

受付時間：9時～17時30分

（土日・祝日・当社休日を除く）