

バビースモ硝子体内注射液 120mg/mL

【この薬は？】

| | |
|-----------------|---|
| 販売名 | バビースモ硝子体内注射液 120mg/mL VABYSMO solution for Intravitreal Injection 120mg/mL |
| 一般名 | ファリシマブ（遺伝子組換え） Faricimab (Genetical Recombination) |
| 含有量 (1バイアル中) | 28.8mg |

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、VEGF (Vascular Endothelial Growth Factor、血管内皮増殖因子) /Ang-2 (Angiopoietin-2) 阻害剤に属する眼科用の注射薬です。
- ・この薬は、炎症を起こしたり、新生血管をつくる働きをするVEGFと血管の状態を不安定にしてもろくするAng-2の作用を阻害することにより、不必要な血管が新しく出来ることや血管から水分が漏れ出ることを抑えて、目のむくみを抑えたり視力を改善したりします。
- ・次の病気の人に処方されます。

中心窩下脈絡膜新生血管（ちゅうしんかかみやくらくまくしんせいけっかん）を伴う加齢黄斑変性（かれいおうはんへんせい）

糖尿病黄斑浮腫（とうにようびょうおうはんふしゅ）

【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。

- ・過去にバビースモに含まれる成分で過敏症のあった人
- ・眼または眼周囲に感染がある人、あるいは眼または眼周囲に感染の疑いがある人
- ・眼内に重度の炎症がある人

○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。

- ・緑内障の人、高眼圧症の人
- ・過去に脳卒中になったことがある人や過去に一過性脳虚血発作があった人など脳卒中の危険因子のある人
- ・妊婦または妊娠している可能性のある人
- ・授乳中の人

○注射部位の感染を予防するために、この薬を注射する前に、眼と眼周囲に抗菌薬を使用するよう医師に指示されることがあります。その際は、医師の指示に従って抗菌薬を使用してください。

【この薬の使い方は？】

この薬は眼科用の注射薬です。

●使用量および回数

使用回数や注射の間隔等は、あなたの症状などにあわせて、医師が決め、医療機関において眼球の中（硝子体内）に注射されます。

通常、使用する量および回数は、次のとおりです。

| | 中心窩下脈絡膜新生血管を伴う加齢黄斑変性 | 糖尿病黄斑浮腫 |
|------|--|---|
| 一回量 | 0.05 mL (ファリシマブ（遺伝子組換え）として6.0 mg) | |
| 使用回数 | 最初の4回は、4週ごとに1回注射しますが、症状をみながら注射回数を減らすことがあります。 その後は、通常、16週ごとに1回注射します。注射の間隔は、症状をみながら少なくとも8週以上あけます。 | 最初の4回は、4週ごとに1回注射しますが、症状をみながら注射回数を減らすことがあります。 その後は、注射の間隔を徐々に延長し、通常、16週ごとに1回注射します。注射の間隔は、症状をみながら少なくとも4週以上あけます。 |

【この薬の使用中に気をつけなければならないことは？】

- ・この薬を注射した後に眼内炎、眼の中の炎症（眼内炎症）、網膜裂孔（もうまくれっこう）、裂孔原性網膜剥離（れっこうげんせいもうまくはくり）などがあらわれることがあります。

以下のような症状が認められた場合には、直ちに医師に連絡してください。

視力の低下、目の痛み、目の充血、まぶしい、目の重苦しさ、目の異物感、目のかすみ、小さいゴミのようなものがみえる症状の悪化、視界の中に閃光のよ

うな光がみえる、視界にカーテンのような黒幕がみえる、物がゆがんで見える、視界の中に見づらい部分がある。

- ・この薬を注射した後に一時的にものが見えにくくなることや、眼がかすんだりすることがありますので、症状が回復するまで機械類の操作や自動車等の運転には従事しないでください。
- ・妊娠する可能性のある女性は、この薬の使用および使用中後一定期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。
- ・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、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 |
|-------------------------------|--|
| 眼障害 <small>がんしょうがい</small> | 視力の低下、目の痛み、目の充血、まぶしい、目の重苦しさ、目の異物感、目のかすみ、小さいゴミのようなものがみえる症状の悪化、視界の中に閃光のような光がみえる、視界にカーテンのような黒幕がみえる、物がゆがんで見える、視界の中に見づらい部分がある |
| 脳卒中 <small>のうそっちゅう</small> | 突然の意識の低下、突然の意識の消失、突然片側の手足が動かしくくなる、突然の頭痛、突然の嘔吐（おうと）、突然のめまい、突然しゃべりしくくなる、突然言葉が出しくくなる |

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、重大な副作用ごとの表をご覧ください。

| 部位 | 自覚症状 |
|-----|--|
| 頭部 | 突然の意識の低下、突然の意識の消失、突然の頭痛、突然のめまい |
| 眼 | 視力の低下、目の痛み、目の充血、まぶしい、目の重苦しさ、目の異物感、目のかすみ、小さいゴミのようなものがみえる症状の悪化、視界の中に閃光のような光がみえる、視界にカーテンのような黒幕がみえる、物がゆがんで見える、視界の中に見づらい部分がある |
| 口や喉 | 突然の嘔吐、突然しゃべりしくくなる、突然言葉が出しくくなる |
| 手・足 | 突然片側の手足が動かしくくなる |

【この薬の形は？】

| | |
|----|---|
| 性状 | 無色～帯褐黄色の液 |
| 容器 |  |

【この薬に含まれているのは？】

| | |
|------|---|
| 有効成分 | ファリシマブ（遺伝子組換え） |
| 添加物 | Ｌ-ヒスチジン、塩化ナトリウム、精製白糖、Ｌ-メチオニン、ポリソルベート２０、注射用水 |

【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：中外製薬株式会社

(<https://www.chugai-pharm.co.jp/>)

メディカルインフォメーション部

電話：０１２０－１８９７０６

受付時間：９時～１７時３０分

（土、日、祝日、会社休日を除く）