

ピアスカイ注 340mg

【この薬は？】

販売名	ピアスカイ注 340mg PIASKY for Injection 340mg
一般名	クロバリマブ（遺伝子組換え） Crovalimab (Genetical Recombination)
含有量 (1バイアル中)	340mg (2.0mL 中)

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、抗補体（C5）モノクローナル抗体の注射薬です。
- ・この薬は、補体*の活性を阻害することで、血管内で赤血球が壊れることを防ぎます。
*補体：体内に侵入した細菌などの外敵を攻撃し、感染症などから自分を守る免疫系の一つ。
- ・次の病気の人に、医療機関で使用されます。

発作性夜間ヘモグロビン尿症

【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。説明に同意し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、免疫系が抑制されるため、髄膜炎菌に感染し、致命的な経過をたどることがあります。髄膜炎菌感染症の症状である発熱、頭痛、嘔吐（おうと）などの症状があらわれたら、ただちに医師に連絡してください。【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。
- ・髄膜炎菌以外にも肺炎球菌、インフルエンザ菌に感染しやすくなる可能性があります。発熱、頭痛、嘔吐などの症状があらわれたら、ただちに医師に連絡してください。
- ・この薬は病気を完治させるものではありません。
- 上記の感染予防のため、原則、この薬を使用する少なくとも2週間前までに髄膜炎菌ワクチンを接種してください。
- 次の人は、この薬を使用することはできません。
 - ・髄膜炎菌感染症にかかっている人
 - ・過去にピアスカイ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。
 - ・過去に髄膜炎菌感染症になったことがある人
 - ・感染症の人または感染症が疑われる人
 - ・妊婦または妊娠している可能性のある人
 - ・授乳中の人
- この薬を中止した場合、溶血の増大（コーラ色の尿がでる、貧血、血栓症）がおこる可能性があります。治療開始前に、これらについて医師から説明を受けてください。治療を中止した後、このような症状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、使用する量および使用量は次のとおりです。

	体重	1日目	2、8、15、 22日目	29日目以降、 4週に1回
一回量	40kg以上	1000mg	340mg	680mg
	100kg未満			
	100kg以上	1500mg	340mg	1020mg
使用方法		点滴静注	皮下注射	皮下注射

【この薬の使用中に気をつけなければならないことは？】

- ・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、「治療連絡カード」を見せ、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
髄膜炎菌感染症 ずいまくえんきんかんせんしょう	発熱、頭痛、吐き気、嘔吐、うなじがこわばり固くなって首を前に曲げにくい、錯乱、発疹（ほっしん）、出血性皮疹（しゅっけつせいひしん）、まぶしい
感染症 かんせんしょう	発熱、寒気、脈が速くなる、体がだるい
免疫複合体反応 めんえきふくごうたいはんのう	関節の痛み、腕や脚等に赤や紫の発疹やじんま疹のような発疹などができる、発熱、体に力が入らない、疲れる、お腹の不快感、頭痛、むくみ、血尿、尿量が減る、高血圧
インフュージョン リアクション*、 注射に伴う全身反応 インフュージョンリアク ション、ちゅうしゃにとも なうぜんしんはんのう	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、頭痛、筋肉の痛み、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

*インフュージョン リアクション：

この薬を含むモノクローナル抗体製剤と呼ばれる薬を点滴した時におこることがある体の反応で、過敏症やアレルギーのような症状があらわれます。

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、体に力が入らない、疲れる、むくみ、ふらつき
頭部	頭痛、うなじがこわばり固くなって首を前に曲げにくい、錯乱、意識の低下、意識の消失、めまい、頭痛
顔面	まぶた・唇・舌のはれ
眼	まぶしい
口や喉	吐き気、嘔吐、咳、喉のかゆみ
胸部	呼吸困難、動悸、息苦しい
手・足	脈が速くなる、関節の痛み
皮膚	発疹、出血性皮疹、腕や脚等に赤や紫の発疹やじんま疹のような発疹などができる、全身のかゆみ、じんま疹

部位	自覚症状
筋肉	筋肉の痛み
尿	血尿、尿量が減る
その他	高血圧

【この薬の形は？】

性状	無色～帯褐黄色の液
形状	

【この薬に含まれているのは？】

有効成分	クロバリマブ（遺伝子組換え）
添加物	L-ヒスチジン、L-アルギニン塩酸塩、ポリオキシエチレン（160）ポリオキシプロピレン（30）グリコール、L-アスパラギン酸

【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：0120-049-699

受付時間：9時～17時30分

（土、日、祝日、会社休日を除く）