

エムガルティ皮下注 120 mg オートインジェクター エムガルティ皮下注 120 mg シリンジ

【この薬は？】

販売名	エムガルティ皮下注 120 mg オートインジェクター Emgality Subcutaneous Injection Autoinjectors	エムガルティ皮下注 120 mg シリンジ Emgality Subcutaneous Injection Syringes
一般名	ガルカネズマブ（遺伝子組換え） Galcanzumab (Genetical Recombination)	
含有量（1 オートインジェクター/シリンジ中）	120 mg	

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、ヒト化抗カルシトニン遺伝子関連ペプチド(CGRP)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、カルシトニン遺伝子関連ペプチド(CGRP)という物質に結合することにより、片頭痛発作の発症を抑制します。

- ・ 次の目的で処方されます。

片頭痛発作の発症抑制

- ・ 片頭痛発作時の治療だけでは日常生活に支障をきたしている人に使用されます。
- ・ 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？】

○次の人は、この薬を使用することはできません。

- ・ 過去にエムガルティに含まれる成分で重篤な過敏症のあった人

○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。

- ・ 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、使用済みのオートインジェクターまたはシリンジの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。

【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

- ・ 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	初回 240 mg 2回目以降 120 mg
使用回数	初回使用後、1ヵ月間隔で使用します。

- ・ この薬を3ヵ月使用しても効果が得られない場合は、医師の判断により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。
- ・ 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。

- ・ 薬液は無色透明か、わずかに黄色が掛っています。次のような場合には使用しないでください。
 - ・ 薬液が濁っている、変色している、又は小さな異物が混入している。
 - ・ 薬液が凍っている。
- ・ 1回に全量を使用し、再利用しないでください。
- ・ 注射 30 分前に冷蔵庫から取り出し、直射日光を避け、室温に戻してください。
- ・ 注射は、腹部、大腿部、上腕部または臀部に行ってください。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。
- ・ 傷、発赤などがある部位には注射しないでください。
- ・ 激しく振らないでください。
- ・ 使用後の注入器、針は、医師または薬剤師の指示に従い、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。
- ・ 投与予定日に注射できなかつた場合は、可能な限り速やかに1回分を注射し、以降はその投与日を起点として1ヵ月間隔で120mgを注射してください。この薬は1ヵ月間隔で投与しますので、注射予定日を大きく過ぎてしまった場合は、医師または薬剤師に連絡し、指示を受けてください。

●多く使用した時（過量使用時）の対応

- ・ 異常を感じたら、使用を中止し、ただちに医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、使用方法などは、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？】

- ・ この薬は頭痛発作の予防のために、規則正しく注射する薬で、発症した頭痛発作をただちに改善する薬ではありません。頭痛発作が起こった場合には、頭痛発作の治療薬を必要に応じて頓用するなどの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。
- ・ 自己投与する場合は、この薬の正しい使用方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。
- ・ 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、主な自覚症状を記載しました。副作用であれば、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
重篤な過敏症反応 じゅうとくな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、全身のかゆみ、喉のかゆみ、動悸（どうき）、唇・まぶた・舌・口の中・顔・首が急に腫れる、喉がつまる感じ、声が出にくい

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、ふらつき、汗をかく
頭部	意識の低下
顔面	唇・まぶた・舌・口の中・顔・首が急に腫れる
口や喉	口唇周囲のはれ、喉のかゆみ、喉がつまる感じ、声が出にくい
胸部	息苦しい、動悸
皮膚	かゆみ、全身のかゆみ、じんま疹、発疹

【この薬の形は？】

販売名	エムガルティ皮下注 120 mg オートインジェクター
性状	無色～微黄色～微褐色の澄明又はわずかに乳白光を呈する液（注射剤）
形状	

販売名	エムガルティ皮下注 120 mg シリンジ
性状	無色～微黄色～微褐色の澄明又はわずかに乳白光を呈する液（注射剤）
形状	

【この薬に含まれているのは？】

販売名	エムガルティ皮下注 120 mg オートインジェクター	エムガルティ皮下注 120 mg シリンジ
有効成分	ガルカネズマブ（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、 ポリソルベート 80、塩化ナトリウム	

【その他】

●この薬の保管方法は？

- ・ オートインジェクターまたはシリンジの入った箱をそのまま、凍結を避けて冷蔵庫など（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？

- ・ 使用済みのオートインジェクターまたはシリンジについては、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：日本イーライリリー株式会社 (<https://www.lilly.co.jp>)

日本イーライリリー医薬情報問合せ窓口

Lilly Answers（リリーアンサーズ）

電話：0120-245-970、

078-242-3499（一般の方、患者様向け）

受付時間：8時45分～17時30分

（土、日、祝日、その他当社の休業日を除く）

販売会社：第一三共株式会社 (<https://www.daiichisankyo.co.jp>)

製品情報センター

電話：0120-693-132、

03-6666-1137

受付時間：9時00分～17時30分

（土、日、祝日、当社休日を除く）