

トルツ皮下注 80 mg オートインジェクター トルツ皮下注 80 mg シリンジ

【この薬は？】

販売名	トルツ皮下注 80 mg オートインジェクター Taltz 80mg Auto-Injector for SC Injection	トルツ皮下注 80 mg シリンジ Taltz 80mg Syringe for SC Injection
一般名	イクセキズマブ（遺伝子組換え） Ixekizumab (Genetical Recombination)	
含有量（1 オートインジェクター/シリンジ中）	80 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、「医薬品医療機器情報提供ホームページ」
<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、抗インターロイキン（IL）-17A モノクロナール抗体製剤と呼ばれる注射薬です。

- ・ この薬は、インターロイキン (IL)-17A という物質の作用を中和することにより、乾癬、強直性脊椎炎および X 線基準を満たさない体軸性脊椎関節炎の症状を改善します。
- ・ 次の病気の人に処方されます。

既存治療で効果不十分な下記疾患

尋常性乾癬、乾癬性関節炎、膿疱性乾癬、乾癬性紅皮症

強直性脊椎炎、X 線基準を満たさない体軸性脊椎関節炎

- ・ 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？】

○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。

- ・ この薬を使用することにより、結核、ウイルス、細菌、真菌などによる重篤な感染症が発症したり悪化したりすることがあります。この薬を使用して感染症の症状（発熱、寒気、体がだるいなど）があらわれた場合にはすみやかに主治医に連絡してください。
- ・ この薬との関連性は明らかではありませんが、悪性腫瘍（皮膚やその他の悪性腫瘍）の発現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。

○次の人は、この薬を使用することはできません。

- ・ 重篤な感染症の人
- ・ 活動性結核（治療が必要な結核）の人
- ・ 過去にトルツ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。

- ・ 感染症の人または感染症が疑われる人
- ・ 過去に結核にかかったことのある人、または結核感染が疑われる人
- ・ 炎症性腸疾患の人
- ・ 妊婦または妊娠している可能性のある人
- ・ 授乳中の人

○この薬を使用する前に、結核の感染の有無について確認するために、問診、胸部 X 線（レントゲン）検査、インターフェロン γ （ガンマ）遊離試験またはツベルクリン反応検査、場合によっては胸部 CT 検査などを行います。必要に応じて、この薬の使用を開始する前に結核の薬を使用することがあります。

○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、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。
- ・ この薬は、通常、使い始めから 20 週以内に効果がえられますが、20 週使用しても効果がえられない場合は、医師の判断により使用が中止されることがあります。

〔尋常性乾癬、乾癬性関節炎、膿疱性乾癬、乾癬性紅皮症の場合〕

一回量	初回 160 mg 2 回目以降 80 mg
使用回数	初回使用後、2 週後から 12 週後まで 2 週間隔で使用します。以降は、通常は 4 週間隔で使用します。 12 週時点で効果が不十分な場合は、以降も 2 週間隔での使用を継続することがあります。12 週以降に 2 週間隔の使用で効果がえられた場合は、4 週間隔の使用に変更が検討されます。
	<p>◆ 投与スケジュール (例) トルツ®皮下注 80mg オートインジェクターの場合 ※トルツ®皮下注は、1本80mg入りです。</p> <p>12 週時点で効果不十分な場合</p> <p>12 週以降に 2 週間隔投与で治療反応が得られた場合は、4 週間隔投与を検討</p> <p>※トルツ®皮下注 80mg シリンジも同様の投与スケジュールです。</p>

〔強直性脊椎炎、X線基準を満たさない体軸性脊椎関節炎の場合〕

一回量	80 mg
使用回数	<p style="text-align: center;">4 週間隔</p> <p>◆ 投与スケジュール (例) トルツ®皮下注 80mg オートインジェクターの場合 *トルツ®皮下注は、1本80mg入りです。</p> <p style="text-align: center;">*：写真はオートインジェクターです。シリンジの場合も投与スケジュールは同じです。</p>

●どのように注射するか？

- ・ 自己注射を開始する前には、必ず医師または看護師から自己注射の仕方に関して説明を受けてください。詳しくは、取扱説明書または使い方クイックガイドを参照してください。
- ・ 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、大腿部、腹部または上腕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。
- ・ 皮膚が敏感な部分や、傷、発赤、硬結がある部位、乾癬の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。
- ・ 気がついた時に、1回分を注射してください。その次の注射は、スケジュール通りの投与となるよう次の注射を行ってください。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、医師または薬剤師に相談してください。

〔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？】

- ・ この薬の使用により感染症にかかりやすくなる場合があるので、感染症の症状（発熱、寒気、体がだるいなど）があらわれた場合には、すみやかに主治医に相談してください。
- ・ この薬を使用している間は結核感染に注意するため、定期的に胸部 X 線検査などの検査が行われます。また、結核を疑う症状（持続する咳、体重の減少、発熱など）があらわれた場合には、すみやかに医師に連絡してください。
- ・ この薬を使用している間は生ワクチン [BCG、麻疹（はしか）、風疹（ふうしん）、麻疹・風疹混合（MR）、水痘（みずぼうそう）・帯状疱疹、おたふくかぜなど] の接種はできません。接種の必要がある場合は主治医に相談してください。
- ・ この薬は、他の生物製剤との併用は避けることとされています。
- ・ 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、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
重篤な感染症 じゅうとくなかんせんしょう	発熱、寒気、体がだるい
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
好中球減少 こうちゅうきゅうげんしょう	発熱、寒気、喉の痛み
炎症性腸疾患 えんしょうせいちょうしつかん	発熱、腹痛、下痢、便に粘液や血が混じる（鮮紅色～暗赤色）、体重が減る、食欲不振、体がだるい、肛門が痛い、肛門から膿が出る
間質性肺炎 かんしつせいはいえん	咳、息切れ、息苦しい、発熱

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、ふらつき、汗をかく、体重が減る
頭部	意識の低下
口や喉	口唇周囲のはれ、喉の痛み、咳
胸部	息苦しい、息切れ
腹部	食欲不振、腹痛
便	便に粘液や血が混じる（鮮紅色～暗赤色）、下痢
皮膚	かゆみ、じんま疹、発疹
その他	肛門が痛い、肛門から膿が出る

【この薬の形は？】

販売名	トルツ皮下注 80 mg オートインジェクター
性状	無色～微黄色の澄明な液（注射剤）
形状	

販売名	トルツ皮下注 80 mg シリンジ
性状	無色～微黄色の澄明な液（注射剤）
形状	

【この薬に含まれているのは？】

販売名	トルツ皮下注 80 mg オートインジェクター	トルツ皮下注 80 mg シリンジ
有効成分	イクセキズマブ（遺伝子組換え）	
添加剤	精製白糖、ポリソルベート 80、水酸化ナトリウム	

【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（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、医療機関の指示通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。

製造販売業者：日本イーライリリー株式会社 (medical.lilly.com/jp)

トルツ お問い合わせ窓口

電話番号：0120-526-382