

患者向医薬品ガイド

2024 年 7 月更新

アレモ皮下注 15mg アレモ皮下注 60mg アレモ皮下注 150mg アレモ皮下注 300mg

【この薬は？】

販売名	アレモ皮下注 15mg Alhemo Subcutaneous Injection	アレモ皮下注 60mg Alhemo Subcutaneous Injection	アレモ皮下注 150mg Alhemo Subcutaneous Injection	アレモ皮下注 300mg Alhemo Subcutaneous Injection
一般名	コンシズマブ（遺伝子組換え） Concizumab (Genetical Recombination)			
含有量	1 筒(1.5mL 中)			1 筒(3mL 中)
	15mg	60mg	150mg	300mg

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、抗組織因子経路インヒビター（抗TFPI）モノクローナル抗体と呼ばれるグループに属する注射薬です。
- ・この薬は、血液中に存在する血液を固める効果のあるたんぱく質が阻害されることを抑制し、血が止まりにくくなっている状態を改善します。
- ・次の目的で処方されます。

先天性血友病患者における出血傾向の抑制

- ・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が、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？】

- この薬には、重篤な血栓塞栓性事象の報告があります。患者さんや家族の方は、**【この薬を使う前に、確認すべきことは？】、【この薬の使用中に気をつけなければならないものは？】**および**副作用は？**に書かれていることに特に注意してください。
- 患者さんや家族の方は、この治療の必要性や注意すべき点（血栓塞栓性事象の兆候や症状など）について十分理解できるまで説明を受けてください。この薬による治療の説明に同意した場合に使用が開始されます。
- この薬を使用している間に出血が発生し、バイパス止血剤、第Ⅷ因子製剤または第Ⅸ因子製剤の使用が必要になった場合に備え、患者さんや家族の方は、バイパス止血剤、第Ⅷ因子製剤または第Ⅸ因子製剤の使用量や使用間隔などについて、あらかじめ指導を受けてください。
- 次の人は、この薬を使用することはできません。
 - ・過去にアレモ皮下注に含まれる成分で過敏症を経験したことがある人
- 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。
 - ・組織因子が過剰に発現している状態にある人
 - ・過去に血栓塞栓性事象があらわれたことのある人または危険因子のある人
 - ・妊婦または妊娠している可能性のある人
 - ・授乳中の人

【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

- ・使用量は、あなたの症状などにあわせて、医師が決めます。
- ・通常、12歳以上の方は、1日目に負荷投与として、体重1kg当たり1mgを皮下注射します。
- ・2日目以降は維持用量として1日1回、体重1kg当たり0.2mgを皮下注射します。
- ・体重1kg当たり0.2mgを注射開始後は、検査結果やあなたの状態に応

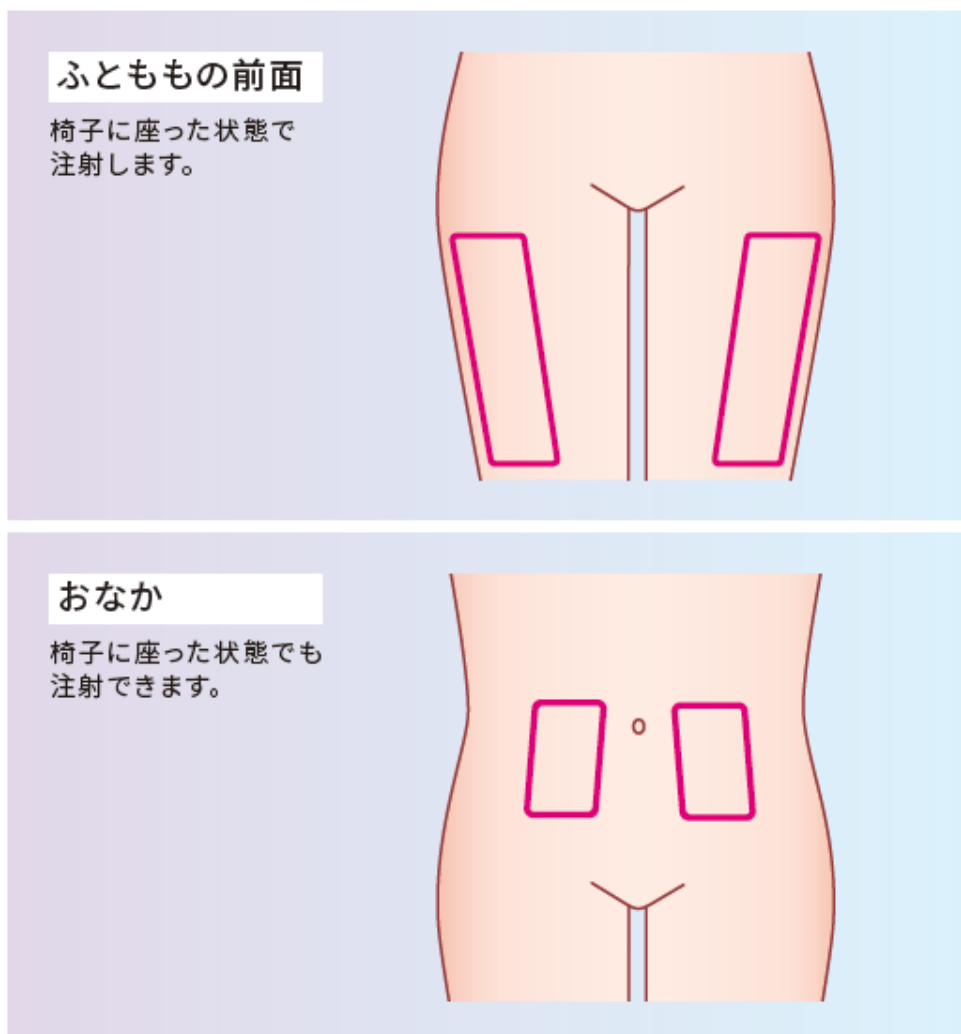
じて、体重1kg当たり0.15mgに減量または体重1kg当たり0.25mgに増量されることがあります。

- ・この薬は1日1回使用します。
- ・この薬は、出血傾向を抑制するための定期的な注射のみに使用し、出血時の止血を目的とした使用はしないでください。

●どのように使用するか？

- ・皮下注射します。詳しくは、添付の取扱説明書を参照してください。
- ・皮下注射は、腹部または大腿（だいたい）部に行います。注射箇所は毎回変更し、皮膚が敏感な部位、あざ、発赤または硬結が認められる部位あるいはほくろや傷がある部位には注射しないでください。

●注射する場所



- 注射する部位等は、必ず主治医の指示に従ってください。
(本剤は主治医から特別な指示があった場合を除き、「ふとももの前面」または「おなか」に注射するようにしてください。)
- 注射箇所は毎回変更し、同一部位に短期間に繰り返し注射しないでください。
- 皮膚が敏感な部位、あざ、発赤または硬結が認められる部位あるいはほくろや傷がある部位には投与しないでください。

- ・この薬は、J I S T 3 2 2 6 - 2 に準拠した 3 2 G ・ 4 m m の A 型専用注射針を用いて使用してください。針の長さが 4 m m を超える A 型専用注射針を使用する場合や、子供や痩せている患者さんが使用する場合は、筋肉内注射を避けるための処置（皮膚をつまんだ状態で注射するなど）について、医師から指導を受けてください。
- ・この薬に注射針を装着した時に液漏れなどの不具合が認められた場合には、新しい注射針に取り替えるなど対応してください（詳しくは、医師もしくは薬剤師の指示に従ってください）。
- ・変色している場合はこの薬を使用しないでください。
- ・この薬に薬液を補充しないでください。
- ・この薬を複数の人と共有しないでください。
- ・この薬と他の薬を混ぜて注射しないでください。
- ・汚染、感染および液漏れ防止のため、注射針を付けたまま保管せず、注射の後には毎回注射針を廃棄してください。

●使用し忘れた場合の対応

注射を 1 回忘れた場合は、追加の負荷用量は注射せず、維持用量で 1 日 1 回注射を再開してください。注射を連続して 2 回以上忘れた場合は、速やかに医療機関に連絡し、あなたの状態を確認してもらった上で、再開時の用量（増量または負荷投与を含む）について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。

【この薬の使用中に気をつけなければならないことは？】

- ・この薬を使用している間に重篤な血栓塞栓性事象があらわれることがあります。患者さんや家族の方は血栓塞栓性事象の兆候や症状について、十分理解できるまで説明を受けてください。
- ・この薬を使用するにあたっては、注射法や使用済みの器具の安全な廃棄方法などについて患者さんや家族の方は十分に理解できるまで説明を受けてください。
- ・必ず添付の取扱説明書を読んでください。
- ・この薬を自己注射後に何らかの異常がみとめられた場合は、患者さんまたは家族の方は速やかに医療機関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を終了してから 7 週間は適切な避妊法で避妊してください。
- ・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、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
ショック	冷汗が出る、めまい、顔面蒼白（そうはく）、手足が冷たくなる、意識の消失
アナフィラキシー	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
血栓塞栓性事象 けっせんそくせんせいじしょう	吐き気、嘔吐（おうと）、脱力、まひ、激しい頭痛、胸の痛み、押しつぶされるような胸の痛み、突然の息切れ、激しい腹痛、お腹が張る、足の激しい痛み

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	冷汗が出る、ふらつき、脱力、まひ
頭部	めまい、意識の消失、激しい頭痛
顔面	顔面蒼白
口や喉	喉のかゆみ、吐き気、嘔吐
胸部	動悸、息苦しい、胸の痛み、押しつぶされるような胸の痛み、突然の息切れ
腹部	激しい腹痛、お腹が張る
手・足	手足が冷たくなる、足の激しい痛み
皮膚	全身のかゆみ、じんま疹

【この薬の形は？】

性状	無色～微黄色の澄明～僅かに濁った液であり、半透明のタンパク質微粒子が認められることがあるが、それ以外の微粒子を認めない。
容器の形状	
識別 (注入ボタン など)	アレモ 皮下注 15 mg : 青 アレモ 皮下注 60 mg : 茶 アレモ 皮下注 150 mg : ゴールド アレモ 皮下注 300 mg : ゴールド（ラベル：白）

【この薬に含まれているのは？】

有効成分	コンシズマブ（遺伝子組換え）
添加剤	L-アルギニン塩酸塩、L-ヒスチジン、塩化ナトリウム、 精製白糖、ポリソルベート80、フェノール、塩酸、水酸化 ナトリウム

【その他】

●この薬の保管方法は？

- ・凍結を避けて冷蔵庫など（2～8℃）で保管してください。また、熱および光、直射日光下での保管は避けてください。
- ・使用開始後は冷蔵庫または室温（30℃以下）で保管し、4週間以内に使用してください。
- ・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？

- ・使用済みの針、本品については、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：ノボ ノルディスク ファーマ株式会社

(<https://www.novonordisk.co.jp>)

ノボケア相談室（フリーダイヤル）

電話：0120-180363

受付：月曜日から金曜日まで（祝日・会社休日を除く）

営業時間外 0120-359516