

スぺビゴ点滴静注450mg

【この薬は？】

販売名	スぺビゴ点滴静注450mg Spevigo 450mg for I.V. infusion
一般名	スぺソリマブ（遺伝子組換え） Spesolimab (Genetical Recombination)
含有量 （1バイアル中）	スぺソリマブ（遺伝子組換え）450 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、ヒト化抗ヒトインターロイキン（IL）-36レセプター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、免疫応答の調節に関与する物質の1つであるIL-36レセプターに結合し、IL-36の作用を中和することにより、症状を改善します。
- ・ 次の目的で、医療機関で使用されます。
膿疱性乾癬における急性症状の改善

【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、細菌などによる重篤な感染症が発症したり悪化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ただちに担当医に連

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
 - ・過去にスペビゴ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がある人または結核感染が疑われる人
 - ・妊婦または妊娠している可能性のある人
 - ・授乳中の人
- この薬を使用する前に、結核の感染の有無を確認するために、問診または胸部X線（レントゲン）検査、場合によっては胸部CT検査などを行います。また、本剤投与と並行してインターフェロングamma（ガンマ）遊離試験またはツベルクリン反応検査を行います。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、成人の使用量および回数は、次のとおりです。

一回量	900mg
使用回数	スペソリマブ（遺伝子組換え）として1回900mgを点滴静注します。急性症状が持続する場合には、初回投与の1週間後に900mgを追加投与します。

- ・この薬は、2週間使用しても効果が得られない場合は、現在の治療計画を継続するか、医師により検討されます。

【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ります。感染症の徴候や症状（発熱、寒気、体がだるいなど）があらわれた場合には、速やかに担当医に連絡してください。
- ・この薬を使用している間は結核の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。結核が疑われるような症状（持続する咳、体重減少、発熱など）があらわれた場合には、速やかに担当医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〔麻疹（はしか）、風疹（ふうしん）、おたふく風邪、水痘（みずぼうそう）、BCG、ポリオ（小児マヒ）など〕の接種はできません。また、この薬をやめた後に接種する場合も注意が必要です。接

種の必要がある場合には主治医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 じゅうとくなかびんしょう	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

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
頭部	意識の低下
口や喉	口唇周囲のはれ
胸部	息苦しい
皮膚	かゆみ、じんま疹、発疹

【この薬の形は？】

販売名	スペビゴ点滴静注 450mg
性状	無色～微黄褐色の澄明又はわずかに乳白光を呈する液
形状	<p style="text-align: center;">注射剤</p> 

【この薬に含まれているのは？】

有効成分	スペソリマブ（遺伝子組換え）
添加剤	酢酸ナトリウム水和物、氷酢酸、精製白糖、L-アルギニン塩酸塩、ポリソルベート20

【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：日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社

(<http://www.boehringer-ingenelheim.co.jp/>)

DIセンター

電話：0120-189-779

受付時間：9：00～18：00

（土、日、祝日、弊社休業日を除く）