

ウステキヌマブ BS 皮下注 45mg シリンジ「F」

【この薬は？】

販売名	ウステキヌマブ BS 皮下注 45mg シリンジ「F」 USTEKINUMAB BS 45mg Syringe for S.C. injection「F」
一般名	ウステキヌマブ（遺伝子組換え）[ウステキヌマブ後続 1] Ustekinumab(Genetical Recombination) [Ustekinumab Biosimilar 1]
含有量 (1 シリンジ中)	45mg

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、抗インターロイキン（IL）-12／23p40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、インターロイキン（IL）-12及び23に結合し、免疫担当細胞の活性化を抑制することにより、症状を改善します。
- ・次の目的で、医療機関で使用されます。

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

以下のいずれかを満たす場合に使用されます。

- ・紫外線療法を含む既存の全身療法（生物製剤を除く）で十分な効果が得られず、皮疹が体表面積の10%以上に及ぶ場合。
- ・難治性の皮疹又は関節症状を有する場合。

【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（かぜのような症状、からだがだるい、発熱など）があらわれた場合にはただち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）の発現も報告されています。
- ・この薬は病気を完治させるものではありません。
- ・この薬を使用した後に副作用があらわれた場合は、主治医に連絡してください。

○次の人は、この薬を使用することはできません。

- ・重篤な感染症の人
- ・活動性結核の人
- ・過去にウステキヌマブ B S 皮下注シリンジ「F」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、感染症が疑われる人または過去に再発性感染症があった人
- ・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
- ・過去に悪性腫瘍があった人または悪性腫瘍がある人
- ・過去にアレルギー免疫療法を受けた人
- ・妊婦又は妊娠している可能性のある人
- ・授乳中の人

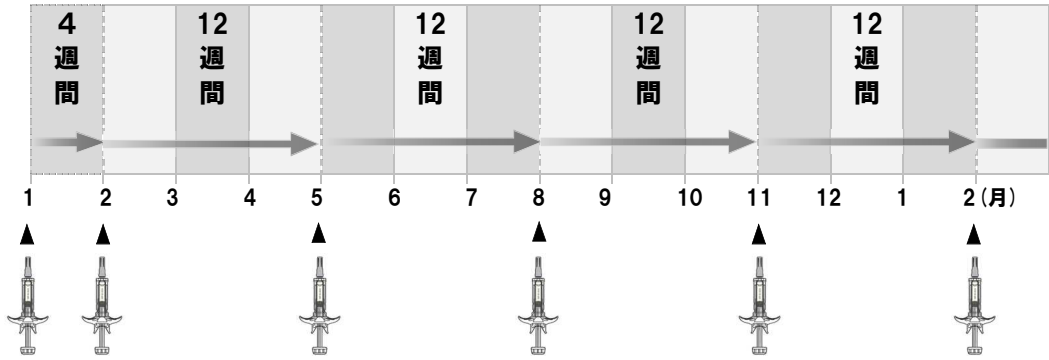
○この薬を使用する前に、結核の感染の有無を確認するために、問診、胸部レントゲン検査、インターフェロンγ（ガンマ）遊離試験またはツベルクリン反応検査、場合によっては胸部CT検査などが行われます。必要に応じて、この薬の使用を開始する前に結核の薬を使用することがあります。

【この薬の使い方は？】

このくすりは注射液です。

●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、医療機関において皮下に注射されます。
- ・通常、成人の使用量および回数は、次のとおりです。

一回量	4 5 m g 効果不十分な場合には 9 0 m g
使用回数	初回使用後、4 週後 以降 1 2 週間隔
本剤の投与スケジュール（1 月から投与を開始する場合）	
 The diagram illustrates the dosing schedule over a 2-month period. The timeline is marked with weeks 1 through 12, then 1 and 2 for the second month. Shaded regions indicate 4-week intervals (from week 1 to 2, and from week 11 to 12) and unshaded regions indicate 12-week intervals (from week 2 to 5, 5 to 8, 8 to 11, and 12 to 1). Arrows point to the weeks of injection: week 1, week 2, week 5, week 8, week 11, and week 14. Below the timeline, syringe icons are shown at each of these injection points.	

- ・上腕部、腹部、大腿部または臀部に注射します。同じ箇所へ繰り返し注射することは避けることとされています。
- ・皮膚が敏感な部位や、皮膚に異常がある部位、乾癬の部位には注射しません。
- ・この薬を使用しても治療の反応が得られない場合は、医師の判断により使い始めてから 2 8 週以内にこの薬の増量を含めて治療計画が見直されます。また、この薬を増量しても十分な治療の反応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。

【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。感染症の症状（かぜのような症状、からだがだるい、発熱など）があらわれた場合には、ただちに主治医に連絡してください。
- ・この薬を使用している間は結核感染に注意するため、定期的に胸部レントゲン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、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）、麻疹・風疹混合（MR）、水痘（みずぼうそう）、おたふく風邪など〕の接種はできません。接種の必要がある場合には医師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。
- ・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。

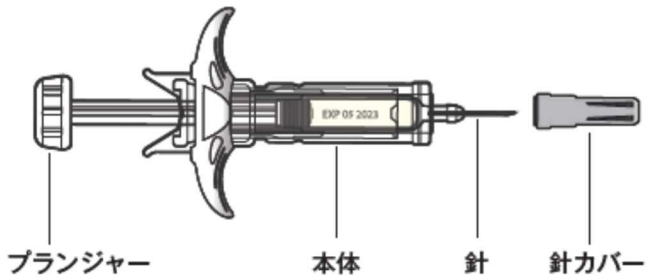
このような場合には、ただちに医師または薬剤師に相談してください。

重大な副作用	主な自覚症状
アナフィラキシー	ふらつき、息苦しい、動悸（どうき）、全身のかゆみ、じんま疹、喉のかゆみ
重篤な感染症 じゅうとくなかんせんしょう	体がだるい、発熱、寒気
結核 けっかく	微熱、寝汗をかく、体重が減る、体がだるい、咳が続く
間質性肺炎 かんしつせいはいえん	発熱、咳、息苦しい、息切れ

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	体がだるい、ふらつき、微熱、発熱、寒気、寝汗をかく、体重が減る
口や喉	咳が続く、咳、喉のかゆみ
胸部	息苦しい、息切れ、動悸
皮膚	じんま疹、全身のかゆみ

【この薬の形は？】

性状	無色～微黄色の澄明の液
形状	

【この薬に含まれているのは？】

有効成分	ウステキヌマブ（遺伝子組換え）[ウステキヌマブ後続1]
添加剤	精製白糖、L-ヒスチジン塩酸塩水和物、L-ヒスチジン、ポリソルベート80

【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：富士製薬工業株式会社 (<https://www.fujipharma.jp/>)

くすり相談室

電話番号：0120-956-792

受付時間：9 時～17 時

(土、日、祝日、その他当社の休業日を除く)