

ファセンラ皮下注 30mg シリンジ ファセンラ皮下注 30mg ペン ファセンラ皮下注 10mg シリンジ

【この薬は？】

販売名	ファセンラ皮下注 30mg シリンジ	ファセンラ皮下注 30mg ペン	ファセンラ皮下注 10mg シリンジ
一般名	ベンラリズマブ（遺伝子組換え） Benralizumab (Genetical Recombination)		
含有量 (1 シリンジ ／ペン中)	30mg	30mg	10mg

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、ヒト化抗インターロイキン（IL）-5 受容体 α 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、好酸球に発現する IL-5 受容体 α サブユニットに特異的に結合することにより、好酸球のアポトーシスを誘導し、好酸球数を減少させることで、症状を改善します。
- ・次の病気の人に処方されます。

〔ファセンラ皮下注 30mg シリンジ、ファセンラ皮下注 30mg ペン、ファセンラ皮下注 10mg シリンジ〕

気管支喘息（既存治療によっても喘息症状をコントロールできない難治の患者に限る）

- ・この薬は高用量の吸入ステロイド薬とその他の長期管理薬を併用しても、喘息

が悪化し全身性ステロイド薬の投与等が必要な人に使用されます。

- ・喘息の悪化を抑制する効果に関連する血中好酸球数の値を考慮した上で、この薬を使用するかの選択が行われます。
- ・すでにおきている気管支喘息の発作や症状を速やかに軽くする薬ではないので、急性の発作に使用してはいけません。

〔ファセンラ皮下注30mgシリンジ、ファセンラ皮下注30mgペン〕

既存治療で効果不十分な好酸球性多発血管炎性肉芽腫症

- ・過去の治療において、全身性ステロイド薬による適切な治療を行っても十分な効果が得られない人に使用されます。
- ・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。
 - ・過去にファセンラ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。
 - ・寄生虫に感染している人
 - ・妊婦または妊娠している可能性のある人
 - ・授乳中の人
- この薬は一部の寄生虫（蠕虫（ぜんちゅう））感染に対する免疫応答に関わっている可能性がある血中好酸球数を減少させます。蠕虫類に感染している人は、この薬を使用する前に蠕虫類の感染に対する治療が行われます。

〔好酸球性多発血管炎性肉芽腫症の場合〕

- この薬を自己注射するにあたって、患者さんは危険性と対処法について十分理解できるまで説明を受けてください。また、使用済みのシリンジおよびペンの廃棄方法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。

【この薬の使い方は？】

この薬は注射薬です。

〔自己注射する場合〕

〔好酸球性多発血管炎性肉芽腫症の場合〕

●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使用回数は次のとおりです。

販売名	ファセンラ皮下注30mgシリンジ、30mgペン
1回量	1本
使用回数	4週に1回

●どのように使用するか？

- ・皮下注射してください。
- ・自己注射を開始する前には、必ず医師または薬剤師から自己注射の方法に関して説明を受けてください。また、末尾の使用説明書「ファセンラ皮下注30mgシリンジの使用法」および「ファセンラ皮下注30mgペンの使用法」もあわせて参照してください。
- ・注射の30分前に冷蔵庫から取り出し、外箱に入れたまま室温に戻してください。
- ・冷蔵庫から取り出した後は、外箱に入れたまま30℃以下で保存し、14日以内に使用してください。
- ・この薬を激しく振らないでください。
- ・注射容器内に異物が入っていたり、色がついていたたりする場合は使用しないでください。
- ・皮膚に異常のある部位（押すと痛い、傷がある、赤くなっている、硬くなっている）には注射しないでください。
- ・注射は上腕部、大腿部または腹部に行ってください。同じ箇所へ繰り返し注射することは避けてください。注射する部位は毎回変更してください。
- ・1回に全量を使用し、再使用しないでください。
- ・使用後のシリンジおよびペンは、そのまま容器等に入れて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。予定日に注射できなかった場合は、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〕

〔気管支喘息の場合〕

●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、成人および6歳以上の小児の気管支喘息への使用量および使用回数は次のとおりです。

販売名	ファセンラ皮下注30mgシリンジ、30mgペン	
1回量	成人、12歳以上の小児および 体重35kg以上の6歳以上12歳未満の小児	
	初回～3回目	4回目以降
	1本	1本
使用回数	4週に1回	8週に1回

販売名	ファセンラ皮下注10mgシリンジ	
1回量	体重35kg未満の6歳以上12歳未満の小児	
	初回～3回目	4回目以降
	1本	1本
使用回数	4週に1回	8週に1回

【好酸球性多発血管炎性肉芽腫症の場合】

- ・使用量、使用回数、使用方法等は、自己注射する場合と同様です。
- ・医師の指示により、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？】

- ・この薬の使用開始後にステロイド薬を急に中止しないでください。ステロイド薬を減量する必要がある場合には、医師の管理のもとで徐々に行われます。
- ・この薬の使用によって他の好酸球関連疾患（好酸球が病態に関連する疾患で、気管支喘息、好酸球性多発血管炎性肉芽腫症を含む）の症状が変化する可能性があります。他の好酸球関連疾患に対する適切な治療を怠った場合、症状が急激に悪化し、喘息などでは死亡に至る可能性もあります。この薬の使用だけでなく、使用を中止したあとも、医師の指示なく、他の好酸球関連疾患に対する治療内容を変更しないでください。
- ・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。

【気管支喘息の場合】

- ・この薬の使用開始後に喘息症状がコントロール不良であったり、悪化した場合は受診してください。

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（アナフィラキシー、血管浮腫、喉頭浮腫） じゅうとくなかびんしょう（アナフィラキシー、けっかんふしゅ、こうとうふしゅ）	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、息をするときヒューヒューと音がする

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	寒気、ふらつき、汗をかく、発熱
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、息をするときヒューヒューと音がする
胸部	息苦しい、動悸
皮膚	かゆみ、じんま疹、発疹、全身のかゆみ

【この薬の形は？】

販売名	ファセンラ皮下注 30mg シリンジ	ファセンラ皮下注 30mg ペン	ファセンラ皮下注 10mg シリンジ
形状			
性状	無色から黄色の澄明または乳白光を呈する液。 半透明から白色の微粒子を認めることがある。		

【この薬に含まれているのは？】

有効成分	ベンラリズマブ（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、トレハロース水和物、ポリソルベート20

【その他】

●この薬の保管方法は？

- ・凍結を避けて冷蔵庫（2～8℃）で保管してください。
- ・光を避けるため、外箱に入れて保管してください。
- ・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？

- ・使用済みのシリンジおよびペンについては、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： アストラゼネカ株式会社

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

患者様相談窓口

電話：0120-119-703

受付時間：9時～17時30分

（土、日、祝祭日、会社の休業日を除く）

<ファセンラ皮下注30mgシリンジ>

ファセンラの自己注射を行う

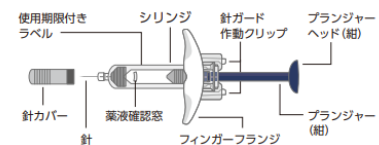
好酸球性多発血管炎性肉芽腫症 (EGPA) の患者さんとご家族へ

ファセンラ®皮下注30mgシリンジの 使用方法

自己注射の開始前に、主治医から十分な説明を受けてください。

▶ シリンジの仕様

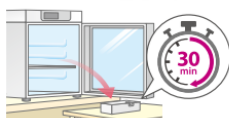
1本に30mgのファセンラ(注射1回分)が充てんされており、1回のみ使用できる使い捨てタイプです。



シリンジには、針刺し防止機能が付いています。針刺し防止機能の誤作動を防ぐために、薬液投与完了までは針ガード作動クリップに触れないようご注意ください。

▶ 注射方法

1 ファセンラ®を室温に戻します



投与時の不快感軽減のため、投与30分前に冷蔵庫から取り出し、本剤を外箱に入れたままの状態室温(30℃以下)に戻しておくことをお勧めします。

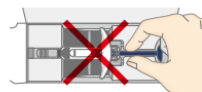
●室温に戻した後は、再び冷蔵庫に戻さないでください。

2 外箱からシリンジを取り出します

プランジャーが抜けてしまうおそれがあるため、必ずシリンジ部分を持って取り出してください。

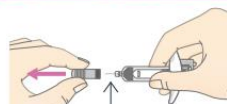


本体を取り出す際は、シリンジ部分を持って取り出してください。



プランジャーまたはプランジャーヘッドを持って取り出さないでください。

6 針カバーを取り外します



針の先端に薬液の水滴が見えることがありますが、問題ありません。

片手でシリンジ中央部を持ち、もう片方の手で針カバーを慎重にまっすぐ引き抜きます。

- 針カバーを外す際、プランジャーやプランジャーヘッドを持たないでください。プランジャーが動くおそれがあります。
- 針カバーを外した後は、再度針カバーをしないでください。針刺し事故の他、針ガードの誤作動、針曲がりや針折れにつながるおそれがあります。
- 針に触れたり、表面に触れたりしないでください。

7 シリンジを持ちます



人差し指と中指ではさむようにしてシリンジを持ち、親指をプランジャーヘッドに添えます。

- 薬液漏れを防ぐため、針を皮膚に穿刺するまでプランジャーヘッドは押さないでください。

8 注射します



シリンジを持っていない方の手で、あらかじめ消毒された投与部位の皮膚を軽くつまみ、45度の角度で針を刺し、針を皮膚に完全に挿入してください。

- 針折れの原因となりますので、針を刺した後に、シリンジの位置や角度を変えようとししないでください。



親指でプランジャーヘッドを押込みます。薬液がすべて注入されるまで(プランジャーヘッドが針ガード作動クリップの間に収まるまで)、プランジャーヘッドをしっかり押し込み続けてください。

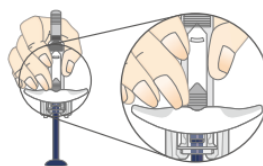
- プランジャーヘッドは引き戻さないでください。

9 針を皮膚から抜きます



親指でプランジャーヘッドを押したまま、角度を変えずに針を皮膚から抜きます。

3 シリンジ内の薬液を確認します



シリンジが壊れていないか、使用期限が過ぎているかを確認します。シリンジ内の薬液について確認します。

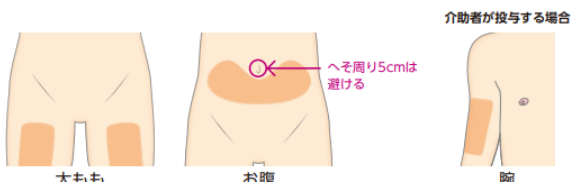
本剤は無色から黄色の澄明、または乳白光を呈する液であり、半透明から白色の微粒子や気泡を認めることがあります。

- 薬液に以下の状態が認められる場合は使用を中止してください。

濁り 変色 大きな粒子または異物

4 注射する部位を確認します

投与部位は、太もも、お腹または腕(介助者が投与する場合)です。

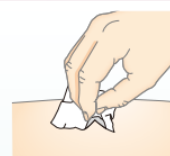


- 前回注射した部位から少なくとも3cm以上離れた箇所に注射をしてください。
- 皮膚が敏感な部位、皮膚に損傷及び打撲や傷、硬化のある部位に注射したり、衣服の上から注射しないでください。

5 手洗いし、注射部位を清潔にします



両手を石鹸でよく洗います。



消毒用アルコール綿で注射部位を消毒し、注射前に皮膚を乾かします。

10 針ガードが作動します



針ガードが作動し、針先を覆います

完全に皮膚から針が離れた後、プランジャーヘッドからゆっくり指を離します。

- 最初を外した針カバーは付け直さないようにしてください(針ガードが作動しない場合でも薬液の注入は完了しています)。

11 注射部位を確認します



消毒用アルコール綿で皮膚を軽く押さえてください。

注射部位から少量の血液や液体が出る場合がありますが、問題ありません

12 使用済みのシリンジを廃棄します



シリンジは使用後すぐに廃棄用袋に入れ、医療機関の指示に従って廃棄します。

針カバーや他の使用済み用品は家庭用ゴミ箱に捨ててください。

- 針ガードが十分に作動しない場合には、針刺し事故に注意し、安全な方法で廃棄してください。
- 針カバーは付け直さないでください(針刺し事故防止のため)。

【保管に関する注意】

- 外箱のまま、必ず冷蔵庫(2~8℃)で保管してください(冷凍しないでください)。
- 冷蔵庫から出した後は30℃以下で保存し、14日以内に使用してください。
- 暖かい場所、直射日光のあたる場所や高温多湿の場所、子供から見える場所、子供の手が届く場所に置かないでください。

【取り扱いに関する注意】

- 本剤を激しく振とうしないでください。
- 落としたり、破損したりした場合は使用しないでください。

<ファセンラ皮下注30mgペン>

ファセンラの自己注射を行う好酸球性多発血管炎性肉芽腫症(EGPA)の患者さんご家族へ

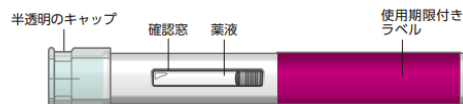
ファセンラ®皮下注30mgペンの 使用方法

自己注射の開始前に、主治医から十分な説明を受けてください。

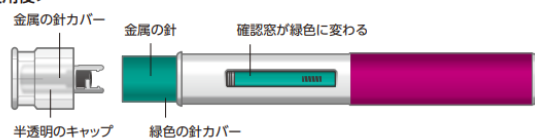
▶ ペンの仕様

1本に30mgのファセンラ(注射1回分)が充てんされており、1回のみ使用できる使い捨てタイプです。

<使用前>

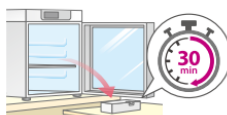


<使用后>



▶ 注射方法

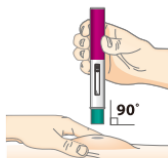
1 ファセンラ®を室温に戻します



投与時の不快感軽減のため、**投与30分前**に冷蔵庫から取り出し、本剤を外箱に入れたままの状態です室温(30℃以下)に戻しておくことをお勧めします。

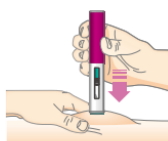
●室温に戻した後は、再び冷蔵庫に戻さないでください。

6 ペンを持ちます

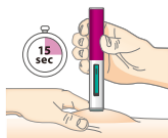


確認窓が見えるようにペンを持ちます。
ペンが注射部位に対して直角になるよう、緑色の針カバーを当てます。

7 注射します

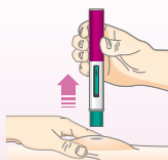


緑色の針カバーが見えなくなるまで、ペンを注射部位にしっかりと押し当ててください。
「カチッ」という音がすると、薬液の注入が始まります。



15秒間、ペンをしっかりと押し続けてください。
2回目の「カチッ」という音は、正しく投与されている操作音です。

8 ペンを垂直に離します



緑色の針カバーが下になり、針を覆った状態で固定されます。

2 外箱からペンを取り出し、確認します



ペンが壊れていないか、使用期限が過ぎていないか、未使用の製品であるかを確認します。
ペン内の薬液について確認します。

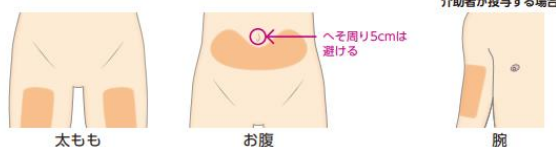
本剤は無色から黄色の澄明、または乳白光を呈する液であり、半透明から白色の微粒子や気泡を認めることがあります。

●薬液に以下のような状態が認められる場合は使用を中止してください。

濁り 変色 大きな粒子または異物

3 注射する部位を確認します

投与部位は、太もも、お腹または腕(介助者が投与する場合)です。



●前回注射した部位から少なくとも3cm以上離れた箇所に注射をしてください。

●皮膚が敏感な部位、皮膚に損傷及び打撲や傷、硬化のある部位に注射したり、衣服の上から注射しないでください。

4 手洗いし、注射部位を清潔にします



両手を石鹸でよく洗います。



消毒用アルコール綿で注射部位を消毒し、注射前に皮膚を乾かします。

5 ペンのキャップを取り外します



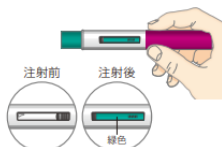
片手でペンを持ち、もう片方の手で半透明のキャップを慎重にまっすぐ引き抜きます。

●投与の準備が整う(投与直前)まで、キャップは外さないでください。

●針が中に入っているため、針を触るうとしたり、緑色の針カバーを指で押したりしないでください(針刺し事故の他、針曲がりや針折れにつながる恐れがあります)。

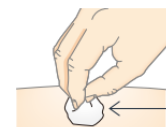
●半透明のキャップを外した後は、再度キャップをしないでください。

9 確認窓を確認します



薬液がすべて注入されたことを確かめるために、確認窓全体が緑色になっていることを確認します。

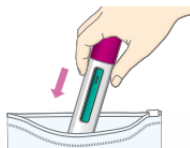
10 注射部位を確認します



消毒用アルコール綿で皮膚を軽く押さえてください。

注射部位から少量の血液や液体が出る場合がありますが、問題ありません

11 使用済みのペンを廃棄します



ペンは使用後すぐに廃棄用袋に入れ、医療機関の指示に従って廃棄します。

キャップや他の使用済み用品は家庭用ゴミ箱に捨ててください。

【保管に関する注意】

- 外箱のまま、必ず冷蔵庫(2~8℃)で保管してください(冷凍しないでください)。
- 冷蔵庫から出した後は30℃以下で保存し、14日以内に使用してください。
- 暖かい場所、直射日光のあたる場所や高温多湿の場所、子供から見える場所、子供の手が届く場所に置かないでください。

【取り扱いに関する注意】

- 本剤を激しく振とうしないでください。
- 落したり、破損したりした場合は使用しないでください。