

テゼスパイア皮下注 210mg シリンジ テゼスパイア皮下注 210mg ペン

【この薬は？】

販売名	テゼスパイア皮下注 210mg シリンジ TEZSPIRE Subcutaneous Injection 210mg Syringe	テゼスパイア皮下注 210mg ペン TEZSPIRE Subcutaneous Injection 210mg Pen
一般名	テゼペルマブ（遺伝子組換え） Tezepelumab (Genetical Recombination)	
含有量 (1 シリンジ 中)	210mg	

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、ヒト抗TSLP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、喘息に伴う気道炎症の発症および持続において重要な役割を担う胸腺間質性リンパ球新生因子（TSLP）に結合し、TSLPの働きを抑えることで気道過敏性を軽減させます。
- ・次の病気の人に処方されます。

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重症または

難治の患者に限る)

- ・この薬は中用量また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などが必要な人に使用されます。
- ・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。
- ・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？】

- 次の人は、この薬を使用することはできません。
 - ・過去にテゼスパイア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。
 - ・長期ステロイド療法を受けている人
 - ・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感染に対する防御機能に関わっている可能性がある T S L P の働きを抑えます。寄生虫に感染している人は、この薬を使用する前に寄生虫の感染に対する治療が行われます。
- 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〕

●使用量および回数

- ・通常、成人および12歳以上の小児の使用量および回数は、次のとおりです。

販売名	テゼスパイア皮下注 2 1 0 m g シリンジ	テゼスパイア皮下注 2 1 0 m g ペン
1 回量	1 本	1 本
使用回数	4 週に 1 回	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、薬剤師または看護師から自己注射のしかたに関して説明を受けてください。また、末尾の使用説明書「テゼスパイア皮下注 2 1 0 m g シリンジ使用方法」および「テゼスパイア皮下注 2 1 0 m g ペン使用方法」もあわせて参照してください。
- ・注射の 6 0 分前に冷蔵庫から取り出し、外箱に入れたまま室温（2 5℃以下）に戻してください。

- ・冷蔵庫から取り出した後は、外箱に入れたまま室温（25℃以下）で保管し、30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、色がついていたりする場合は使用しないでください。
- ・皮下注射は、上腕部、大腿部（だいたいぶ）または腹部に行います。腹部へ注射する場合は、へその周りを避けて注射してください。注射する部位は毎回変更してください。
- ・皮膚が敏感な部位、皮膚に傷、赤みがある部位、硬くなっている部位には注射しないでください。
- ・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、そのまま容器など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〕

- ・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。
- ・この薬を使用している間は生ワクチン〔麻しん風しん混合、おたふくかぜ、水痘（みずぼうそう）、BCG、ロタウイルス（小児胃腸炎）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。
- ・長期ステロイド療法を受けている患者さんは、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。
- ・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。
- ・患者さん自身で注射をしたとき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ただちに使用を中止し、医師または薬剤師に相談してください。

副作用は？

特にご注意ください重大な副作用と、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。

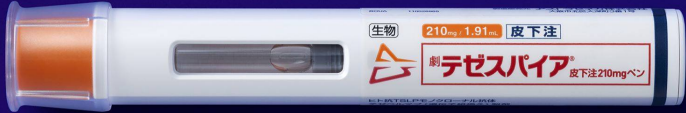
重大な副作用	主な自覚症状
重篤な過敏症（アナフィラキシー、発疹） じゅうとくなかびんしょう（アナフィラキシー、ほっしん）	全身のかゆみ、喉のかゆみ、動悸（どうき）、口唇周囲のはれ、息苦しい、かゆみ、じんま疹、発疹、ふらつき、汗をかく、寒気、発熱、意識の低下、皮膚に出ている病変
心臓障害（冠動脈障害、不整脈、心不全） しんぞうしょうがい（かんどうみやくしょうがい、ふせいみやく、しんふぜん）	しめ付けられるような胸の痛み、胸を強く押さえつけられた感じ、冷汗が出る、あごの痛み、左腕の痛み、めまい、動悸、脈が遅くなる、脈がとぶ、気を失う、息苦しい、息切れ、疲れやすい、むくみ、体重の増加

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	ふらつき、汗をかく、冷汗が出る、寒気、発熱、疲れやすい、むくみ、体重の増加
頭部	めまい、意識の低下、気を失う
顔面	あごの痛み
口や喉	口唇周囲のはれ、喉のかゆみ
胸部	息苦しい、息切れ、動悸、しめ付けられるような胸の痛み、胸を強く押さえつけられた感じ
手・足	脈が遅くなる、脈がとぶ、左腕の痛み
皮膚	かゆみ、全身のかゆみ、じんま疹、発疹、皮膚に出ている病変

【この薬の形は？】

販売名	テゼスパイア皮下注210mg シリンジ
性状	無色～淡黄色の澄明～乳白光を呈する液
形状	

販売名	テゼスパイア皮下注210mg ペン
性状	無色～淡黄色の澄明～乳白光を呈する液
形状	

【この薬に含まれているのは？】

有効成分	テゼペルマブ（遺伝子組換え）
添加剤	Ｌ－プロリン、ポリソルベート８０、ｐＨ調節剤

【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、祝日、会社の休業日を除く）

<テゼスパイア皮下注210mgシリンジ>

テゼスパイアの自己注射をされている患者さんとご家族の方へ

テゼスパイア®皮下注210mgシリンジ 使用方法

テゼスパイア皮下注210mgシリンジを使用する前に、主治医から十分な説明を受けてください。

<使用前>

<使用後>

【保管に関する注意事項】

- 薬液の入ったシリンジは箱のまま必ず冷蔵庫（2～8℃）で保管してください。
- 凍結を避け、凍結した場合は使用しないでください。
- 冷蔵庫から取り出した後は室温（25℃以下）で保存し、30日以内に使用してください。
- 直射日光のあたる場所や高温多湿の場所に置かないでください。
- お子様の目や手の届かない場所で保管してください。

【使用に関する注意事項】

- 激しく振とうしないでください。
- 硬い場所に落とした場合は使用しないでください。

1. 箱に入れたまま、シリンジを室温に戻します

- シリンジを冷蔵庫から取り出して、箱に入れたままの状態（25℃以下）において**60分以上**待ちます。
- 室温に戻した後は、再び冷蔵庫に戻さないでください。
- 冷蔵庫から取り出した後は室温（25℃以下）で保存し、**30日以内に使用しなかった場合は、廃棄してください。**



2. 箱からシリンジを取り出し、確認します

シリンジ部分を持って、箱から取り出し、以下の項目をチェックします。

本体を取り出す際は、プランジャーが抜けてしまふおそれがあるため、シリンジ部分を持って取り出してください。

プランジャー又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。

●**使用期限を確認してください。**

●**薬液に濁りや粒子、変色が見られる場合は、使用しないでください。**

※薬液は無色～淡黄色の澄明～乳白光を呈する液です。気泡が見られる場合がありますが、問題ありません。

●シリンジに損傷がないことを確認してください。

投与前まで、針カバーははずさないでください

6. 注射します

①片方の手でシリンジを持ちます。

- 人差し指と中指で挟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。
- 針が皮膚に挿入されるまで、プランジャーヘッドは押さないでください。

②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ます。

- 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。

③親指でプランジャーヘッドを押し込みます。

- 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と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ようにしてください。

④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。

⑤完全に皮膚から針が離れた後、プランジャーヘッドを押している力をゆっくりと緩めながら、針ガードの作動が完了するのを確認します。指を離すと、針ガードが針先を覆います。

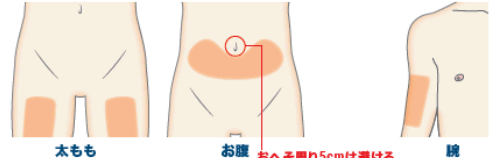
3. 注射する部位を決めます

注射する部位は、「太もも」、「お腹」又は「腕」[※]です。お腹へ投与する場合は、おへそから約5cm以上離して注射してください。また、投与毎に注射部位を変えてください。

注）介助者の方が注射する場合は、腕に注射することもできます。

＜ご自身・介助者が注射する場合＞

＜介助者が注射する場合のみ＞



- 前回注射した部位から3cm以上離れた部位を選んでください。
- 皮膚が敏感な部位、皮膚に傷、紅斑、硬化がある部位には注射しないでください。
- 腹の上から注射しないでください。
- 指定された部位以外への注射はしないでください。

4. 手を洗って、注射部位を消毒します

両手を石鹸でよく洗い、清潔なタオルで拭きます。消毒用アルコール綿で注射部位を消毒し、乾くまで待ちます。

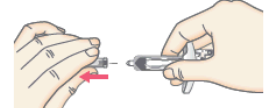
- 注射する前に、消毒した部位に触れないでください。
- 消毒した部位は自然乾燥させてください。扇風機の風や息を吹きかけないでください。



5. 針カバーをはずします

片手でシリンジ部分を持ち、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。

- 投与前まで、針カバーははずさないでください。
- 針カバーをはずす際、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。
- 針カバーをはずした後は、**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. 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ことがありますが、問題ありません。
- 消毒用アルコール綿で軽く押さえた後、アルコール綿をはずし、注射部位からの出血がないことを確認したら、注射は終了です。
- 腫れることがありますので、注射部位をこすらないでください。**必要に応じて、注射部位に絆創膏を貼ってください。



8. 使用済みのシリンジを廃棄します

テゼスパイア皮下注210mgシリンジは1回ごとの使い捨てです。使用後は再使用せず、用意した廃棄用容器に入れ、医療機関の指示に従って廃棄してください。

針カバーはシリンジに取り付けず、廃棄用容器に入れてください。

- シリンジを分解しないでください。
- 使用済みのシリンジは医療用廃棄物です。絶対に自己判断で廃棄せず、医療機関の指示に従って廃棄してください。
- お子様が触れないように注意してください。



Q&A

- Q** 注射予定日に注射するのを忘れてしまいました。どうしたらよいでしょうか？
- A** 主治医に連絡し、主治医の指示に従ってください。
- Q** 何時間ぐらいに注射するのがよいのでしょうか？
- A** 注射時間に特に決まりはありません。ご都合のよい時間帯に注射してください。
- Q** 体調が悪いのですが、予定通りに注射しても大丈夫でしょうか？
- A** 自己判断はしないで主治医に連絡し、主治医の指示に従ってください。
- Q** 注射予定日に旅行や出張が重なってしまいました。どうしたらよいのでしょうか？
- A** 注射予定日に外出することが分かったら、あらかじめ主治医に相談してください。
- Q** 注射する前にシリンジを室温に戻すのはなぜでしょうか？
- A** 室温（25℃以下）に戻すことで、不快感が軽減されるためです。
- Q** シリンジに不具合があった場合は、どうしたらよいのでしょうか？
- A** シリンジの不具合等については、処方された医療機関にお問い合わせください。

副作用や注意点については、患者さん向け冊子「テゼスパイア®の治療を受けられる患者さんへ」をご参照ください。その他気になることがある場合は、主治医の先生に相談しましょう。

TEL03140A
2021年12月現在

<テゼスパイア皮下注210mgペン>

テゼスパイアの自己注射をされている患者さんとご家族の方へ

テゼスパイア®皮下注210mgペン 使用方法

テゼスパイア皮下注210mgペンを使用する前に、主治医から十分な説明を受けてください。

<使用前>

<使用后>

【保管に関する注意事項】

- 薬液の入ったペンは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）。
- 冷蔵庫から取り出した後は室温（25℃以下）で保存し、30日以内に使用してください。
- 直射日光のあたる場所や高温多湿の場所に置かないでください。
- お子様の目や手の届かない場所で保管してください。

【使用に関する注意事項】

- ペンを振らないでください。
- 硬い場所に落とした場合は使用しないでください。

1. 箱に入れたまま、ペンを室温に戻します

- ペンを冷蔵庫から取り出して、箱に入れたままの状態ですべて室温（25℃以下）において**60分以上**待ちます。
- 室温に戻した後は、再び冷蔵庫に戻さないでください。
- 冷蔵庫から取り出した後は室温（25℃以下）で保存し、**30日以内に使用しなかった場合は、廃棄してください。**



2. 箱からペンを取り出し、確認します

ペンの中央部をつかみ、箱から取り出し、以下の項目をチェックします。

- 未使用の状態であることを確認してください。
※確認窓がオレンジ色になったものは一度使用した製品です。
- 使用期限を確認してください。
- 薬液に濁りや粒子、変色が見られる場合は、**使用しないでください。**
※薬液は無色～淡黄色の透明～乳白光を呈する液です。気泡が見られる場合がありますが、問題ありません。
- ペんに損傷がないことを確認してください。

投与直前まで、半透明のキャップははずさないでください

6. 注射します

- 確認窓が見えるようにペンを持ちます。
- ペンを注射部位に対して直角になるよう、オレンジ色の針カバーを当てます。
●注射部位に対してペンが直角になれば、皮膚はつまんでもつままなくても問題ありません。
- オレンジ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。
●注入が始まると、確認窓がオレンジ色に変わっていきます。
- 薬液の注入が終わるまでペンを押し当てたまま、注射部位から絶対に離さないでください。
- 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」という音がしたら、注入の完了です。
●確認窓全体がオレンジ色になります。
- 注射が終わったら、ペンをまっすぐ皮膚から離します。
●オレンジ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。

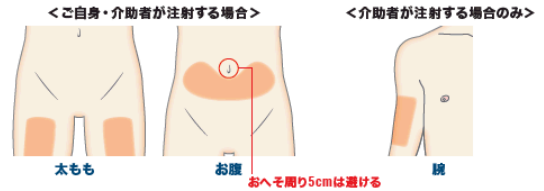
7. 確認窓を確認します

- 確認窓全体がオレンジ色になっていることを確認します。
- 確認窓全体がオレンジ色になっていない場合やその他の懸念事項がある場合は、医療機関に連絡してください。医師の許可なく2本目の注入はしないでください。



3. 注射する部位を決めます

注射する部位は、「太もも」、「お腹」又は「腕」です。
お腹へ投与する場合は、おへそから約5cm以上離して注射してください。
また、投与毎に注射部位を変えてください。
注) 介助者の方が注射する場合は、腕に注射することもできます。



- 前回注射した部位から3cm以上離れた部位を選んでください。
- 皮膚が敏感な部位、皮膚に傷、紅斑、硬化がある部位には注射しないでください。
- 腋の上から注射しないでください。

4. 手を洗って、注射部位を消毒します

- 両手を石鹸でよく洗い、清潔なタオルで拭きます。
消毒用アルコール綿で注射部位を消毒し、乾くまで待ちます。
- 注射する前に、消毒した部位に触れないでください。
 - 消毒した部位は自然乾燥させてください。扇風機の風や息を吹きかけないでください。



5. ペンのキャップをはずします

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。

- 投与直前まで、キャップははずさないでください。
- 半透明のキャップをはずした後は、**再度キャップをしないでください。**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。
- オレンジ色の針カバーを指で押さないでください。



8. 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。

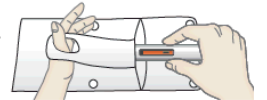
- 注射部位から少量の血液や液体が出ることがありますが、問題ありません。
- 消毒用アルコール綿で軽く押さえた後、アルコール綿をはずし、注射部位からの出血がないことを確認したら、注射は終了です。
- 腫れることがありますので、注射部位をこすらないでください。**必要に応じて、注射部位に絆創膏を貼ってください。



9. 使用済みのペンを廃棄します

テゼスパイア皮下注210mgペンは1回ごとの使い捨てです。使用後は再使用せず、用意した廃棄用容器に入れ、医療機関の指示に従って廃棄してください。
半透明のキャップはペンに取り付けず、廃棄用容器に入れてください。

- ペンを分解しないでください。
- 使用済みのペンは医療用廃棄物です。絶対に自己判断で廃棄せず、医療機関の指示に従って廃棄してください。
- お子様が触れないように注意してください。



Q&A

- Q** 注射予定日に注射するのを忘れてしまいました。どうしたらよいでしょうか？
A ※主治医に連絡し、主治医の指示に従ってください。
- Q** 何時ぐらいに注射するのがよいのでしょうか？
A ※注射時間に特に決まりはありません。ご都合のよい時間帯に注射してください。
- Q** 体調が悪いのですが、予定通りに注射しても大丈夫でしょうか？
A ※自己判断はしないで主治医に連絡し、主治医の指示に従ってください。
- Q** 注射予定日に旅行や出張が重なってしまいました。どうしたらよいでしょうか？
A ※注射予定日に外泊することが分かったら、あらかじめ主治医に相談してください。
- Q** 注射する前にペンを室温に戻すのはなぜでしょうか？
A ※室温（25℃以下）に戻すことで、不快感が軽減されるためです。

副作用や注意事項については、患者さん向け冊子「テゼスパイア®の治療を受けられる患者さんへ」をご参照ください。その他気になることがある場合は、主治医の先生に相談しましょう。

18T05704
2023年12月現在