

サフネロ一点滴静注 300mg

【この薬は？】

販売名	サフネロ一点滴静注 300mg Saphnelo for I.V. infusion 300 mg
一般名	アニフロルマブ（遺伝子組換え） Anifrolumab (Genetical Recombination)
含有量 (1バイアル中)	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、ヒト抗I型インターフェロン受容体1モノクローナル抗体製剤と呼ばれる点滴注射薬です。
- ・この薬は、細胞にあるI型インターフェロン α 受容体のサブユニット1（IFNAR1）に結合し、疾患の活動を抑えて、症状を改善します。
- ・次の病気の人に、医療機関で使用されます。

既存治療で効果不十分な全身性エリテマトーデス

- ・今までに、ステロイド、免疫抑制剤などによる全身性エリテマトーデスに対する適切な治療を行っても、疾患の活動性がある場合に、上乘せして使用されます。

【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、肺炎、敗血症、結核（潜在性結核を含む）、带状疱疹（播種性带状疱疹を含む）などの重篤または致命的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（発熱、寒気、体がだるい）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。
 - ・この薬と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。
- ・過去にサフネローに含まれる成分で過敏症のあった人
 - ・重篤な感染症にかかっている人
 - ・活動性結核（治療が必要な結核）にかかっている人
- 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。
- ・感染症にかかっている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の感染が疑われる人
 - ・B型肝炎ウイルスキャリアの人または過去にB型肝炎ウイルスに感染したことがある人
 - ・妊婦または妊娠している可能性のある人
 - ・授乳中の人
- この薬には併用を注意すべき薬があります。他の薬を使用している場合や、新たに使用する場合は、必ず医師または薬剤師に相談してください。
- この薬を使用する前に、自己抗体の有無を確認する血液検査が行われます。自己抗体が陽性であることが確認されてから使用が開始されます。
- この薬を使用する前に、結核の感染の有無について確認するために、問診、胸部X線（レントゲン）検査、インターフェロン γ （ガンマ）遊離試験、場合によっては胸部CT検査などを行います。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。
- B型肝炎ウイルスキャリアの人、または過去にB型肝炎ウイルスに感染したことがある人（HBs抗原が陰性で、HBc抗体またはHBs抗体が陽性の人）がこの薬を使用すると、B型肝炎ウイルスの再活性化があらわれる可能性があります。このため、この薬の使用前に、B型肝炎ウイルス感染の有無を確認するために、血液検査が行われます。

【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

- ・使用量は、医師が決め、医療機関において点滴注射されます。
- ・通常、成人の使用量および回数は、次のとおりです。

一回量	300mg
使用回数	4週に1回

- ・30分以上かけて点滴静注します。

【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アナフィラキシーを含む過敏症（かゆみ、じんま疹、ふらつき、動悸（どうき）、息苦しい、寒気、汗をかく、発熱、意識の低下、口唇周囲のはれ、発疹など）があらわれ、重篤な経過をたどることがあります。過敏症の徴候や症状があらわれた場合には、速やかに受診してください。
- ・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。感染症や帯状疱疹（播種性帯状疱疹を含む）の発症や悪化に注意して、感染症の徴候や症状（発熱、寒気、体がだるい）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。
- ・結核が疑われるような症状（寝汗をかく、体重が減る、体がだるい、微熱、咳が続く）があらわれた場合には、速やかに主治医に連絡してください。また、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X線検査などの検査を行います。
- ・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医師に相談してください。
- ・B型肝炎ウイルスキャリアの人、または過去にB型肝炎ウイルスに感染したことがある人は、肝機能検査や肝炎ウイルスマーカーの定期的な検査が行われます。B型肝炎ウイルスの再活性化の徴候や症状（体がだるい、吐き気、嘔吐（おうと）、食欲不振、発熱、上腹部痛、白目が黄色くなる、皮膚が黄色くなる、体がかゆくなる、尿の色が濃くなる）があらわれた場合には、速やかに医師に連絡してください。
- ・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
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、息苦しい
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

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、発熱、寒気、体がだるい
口や喉	喉のかゆみ
胸部	動悸、息苦しい
皮膚	全身のかゆみ、じんま疹

【この薬の形は？】

販売名	サフネロー点滴静注300mg
性状	無色～微黄色の澄明～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	アニフロルマブ（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、L-リシン塩酸塩、トレハロース水和物、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：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)