

## オレンシア点滴静注用 250mg

### 【この薬は？】

|                 |   |
|-----------------|---|
| 販売名             | オレンシア点滴静注用 250mg<br>ORENCIA FOR I. V. INFUSION        |
| 一般名             | アバタセプト（遺伝子組換え）<br>Abatacept (Genetical Recombination) |
| 含有量<br>(1バイアル中) | 250mg   |

### 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、T 細胞選択的共刺激調節剤と呼ばれる注射薬です。
- ・この薬は、免疫をつかさどる T リンパ球という細胞（T 細胞）のはたらきを抑えます。これにより、サイトカインという炎症や痛みにかかわっている物質が過剰に作られなくなり、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下記疾患

#### 関節リウマチ（関節の構造的損傷の防止を含む）

#### 多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎

- ・この薬は、少なくとも1剤の抗リウマチ薬で適切な治療を行っても、十分な効果が得られない場合に使用されます。

- ・若年性特発性関節炎のうち全身型若年性特発性関節炎の場合は、全身症状が安定し、多関節炎が主症状の場合に使用されます。

## 【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。

- ・この薬の使用により、致命的な感染症（敗血症、肺炎、真菌感染症を含む日和見感染症など）があらわ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？】**、**副作用は？**に書かれていることに特に注意してください。
- ・この薬との関連性は明らかではありませんが、悪性腫瘍があらわれるとの報告があります。
- ・この薬は病気を完治させるものではありません。  
また、この薬を使用することで、重篤な副作用により、致命的な経過をたどることがありますので、この薬を使用して副作用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。

○次の人は、この薬を使用することはできません。

- ・過去にオレンシアに含まれる成分で過敏症のあった人
- ・重篤な感染症の人

○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
- ・感染症にかかりやすい状態にある人
- ・B型肝炎ウイルスに感染している人や、過去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）
- ・過去に間質性肺炎にかかったことがある人
- ・慢性閉塞性肺疾患のある人
- ・妊婦または妊娠している可能性のある人
- ・授乳中の人

○結核感染の診断のために、この薬を使い始める前に問診および胸部レントゲン検査に加え、インターフェロン $\gamma$ 遊離試験またはツベルクリン反応検査が行われ、場合によっては胸部CT検査などが行われます。

○この薬を使用する前に肝炎ウイルス感染の有無を確認する検査が行われます。

○小児でワクチンの摂取が必要な場合には、この薬を使用する前に接種しておくことが望ましいです。

## 【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、あなたの体重にあわせて医師が決め、医療機関において注射されます。  
30分かけて点滴静注されます。

[関節リウマチの場合]

通常、成人の使用量および回数は次のとおりです。

| 一回量  | 体重                  | 投与量   | バイアル数 |
|------|---------------------|-------|-------|
|      | 60kg未満              | 500mg | 2バイアル |
|      | 60kg以上100kg以下       | 750mg | 3バイアル |
|      | 100kgを超える           | 1g    | 4バイアル |
| 使用回数 | 初回使用後、2週、4週、以後4週間間隔 |       |       |

[多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎の場合]

通常、使用量および回数は次のとおりです。

| 一回量  | 通常、体重1kg当たり10mgを点滴します。<br>※体重75kg以上100kg以下の人は750mgを点滴します。<br>※体重100kgを超える人は1gを点滴します。 |
|------|--|
| 使用回数 | 初回使用後、2週、4週、以後4週間間隔  |

## 【この薬の使用中に気をつけなければならないことは？】

- ・過去に結核にかかったことのある人や、この薬を使用する前のツベルクリン反応検査等が陰性の人でも、結核を発症することがありますので、この薬を使用中は定期的に胸部レントゲン検査などが行われます。結核が疑われる症状（持続する咳、発熱など）があらわれた場合には、速やかに医師に連絡してください。
- ・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のある人は、定期的な血液検査が行われます。B型肝炎ウイルスの再活性化が起こっていると思える症状〔倦怠感（けんたいかん）、食欲不振、吐き気、皮膚や眼球の白い部分が黄色くなる黄疸など〕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。
- ・この薬を使用している間および使用中止後3ヵ月間は、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には主治医に相談してください。

- ・この薬で乾癬が悪化したり、または乾癬があらわれたりすることがあります。このような場合には医師に相談してください。
- ・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？

特にご注意ください重大な副作用と、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<br>じゅうとくなかんせんしょう | 発熱、寒気、脈が速くなる、体がだるい                             |
| 重篤な過敏症<br>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 |
| 間質性肺炎<br>かんしつせいはいえん     | 咳、息切れ、息苦しい、発熱                                  |

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、咳             |
| 胸部  | 息切れ、息苦しい              |
| 手・足 | 脈が速くなる                |
| 皮膚  | かゆみ、じんま疹、発疹           |

## 【この薬の形は？】

|     |   |   |
|-----|---|---|
| 販売名 | オレンシア点滴静注用 250mg  |   |
| 性状  | 白色～微黄白色の塊又は粉末（凍結乾燥製剤）   |   |
| 形状  | バイアル<br> | 調製専用シリンジ<br> |

## 【この薬に含まれているのは？】

|      |                                     |
|------|-------------------------------------|
| 有効成分 | アバタセプト（遺伝子組換え）                      |
| 添加剤  | マルトース水和物、リン酸二水素ナトリウム一水和物、等張化剤、pH調節剤 |

## 【この薬についてのお問い合わせ先は？】

- ・症状、使用方法、副作用などについて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：ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社  
患者さん専用ダイヤル  
0120-363-959（9:00～17:30）
  - プロモーション提携：小野薬品工業株式会社  
くすり相談室（一般消費者の皆さま）  
0120-886-336（9:00～17:00）