

ベスレミ皮下注250 μ gシリンジ

ベスレミ皮下注500 μ gシリンジ

【この薬は？】

販売名	ベスレミ皮下注250 μ gシリンジ BESREMi Subcutaneous Injection Syringes 250 μ g	ベスレミ皮下注500 μ gシリンジ BESREMi Subcutaneous Injection Syringes 500 μ g
一般名	ロペグインターフェロン アルファ-2b (遺伝子組換え) Ropeginterferon Alfa-2b (Genetical Recombination)	
含有量 (1シリンジ中)	250 μ g/0.5mL	500 μ g/1mL

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>に添付文書の情報が掲載されています。

【この薬の効果は？】

- ・ この薬は、抗悪性腫瘍剤で、インターフェロン製剤と呼ばれるグループに属する注射薬です。
- ・ この薬の真性多血症に対する作用は十分に明らかにはなっていませんが、この薬がインターフェロン受容体に結合して、腫瘍細胞が分裂するのを停止したり、腫瘍細胞が自ら死滅するのを誘導したりすることで腫瘍細胞の増殖を抑える働きがあります。それにより、真性多血症の治療に効果を示すと考えられます。
- ・ 次の病気の人に医療機関で使用されます。

真性多血症（既存治療が効果不十分又は不適當な場合に限る）

【この薬を使う前に、確認すべきことは？】

- 患者さんまたはその家族の方は、この薬の効果や危険性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。説明を聞いて使用することに同意をした場合に使用が開始されます。
- この薬により間質性肺炎（咳、息切れ、息苦しい、発熱）、自殺企図（自殺をするために実際に行動をおこす）があらわれることがあります。これらの副作用の発現の可能性について十分理解できるまで説明を受けてください。
- 次の人は、この薬を使用することはできません。
 - ・ 過去にこの薬（ベスレミ皮下注）に含まれる成分、他のインターフェロン製剤またはワクチンなどの生物学的製剤で過敏症があった人
 - ・ 小柴胡湯（しょうさいこうとう）を飲んでいる人
 - ・ 自己免疫性肝炎の人
 - ・ 非代償性肝疾患の人
- 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。
 - ・ 中枢・精神神経障害がある人または過去に中枢・精神神経障害があった人
 - ・ けいれん発作のある人
 - ・ 甲状腺機能障害がある人または過去に甲状腺機能障害があった人
 - ・ 骨髄機能抑制（貧血、白血球減少、血小板減少）がある人
 - ・ 糖尿病の人または過去に糖尿病になったことがある人、血縁に糖尿病になった人がいる人、耐糖能障害のある人
 - ・ 心臓に障害がある人または過去に心臓に障害があった人

- ・ 間質性肺炎がある人または過去に間質性肺炎になったことがある人
 - ・ 自己免疫疾患（自己免疫性肝炎を除く）の人またはその素因がある人
 - ・ 高血圧症の人
 - ・ アレルギー素因がある人
 - ・ 腎臓に重い障害がある人
 - ・ 肝臓に重い障害がある人（ただし非代償性肝疾患がある人または自己免疫性肝炎がある人を除く）
 - ・ 妊婦または妊娠している可能性のある人
 - ・ 授乳中の人
- この薬には併用してはいけない薬 [小柴胡湯 (しょうさいこうとう)] や、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。
 - 骨髄機能抑制、肝機能障害、急性腎障害、甲状腺機能障害などがあらわれることがあるので、この薬の使用を始める前に血液、肝臓の機能、腎臓の機能、甲状腺の機能の検査などが行われます。
 - 糖尿病になったり悪化したりすることがあるので、この薬の使用を始める前に血糖値、尿糖などの検査が行われます。
 - この薬を使用したときに過敏症が出ないかを予測するために、プリック試験または皮内反応試験が行われることがあります。

【この薬の使い方は？】

- ・ この薬は注射薬です。
- ・ 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、使用量および回数は、次のとおりです。
成人には、ロペグインターフェロン アルファ-2 b（遺伝子組換え）（インターフェロン アルファ-2 b（遺伝子組換え）として）1回100 μ g（他の細胞減少療法薬を投与中の場合は50 μ g）から開始し、2週に1回皮下に注射します。

【この薬の使用中に気をつけなければならないことは？】

- ・ この薬により、抑うつ気分になったり、死んでしまいたいと感じたりすることがあります。また、気分がたかぶったり、攻撃的になったり、中には他人に対して危害を加えたりすることもあります。患者さんやその家族の方は、このような症

状をはじめ、眠れない、不安になる、イライラする、あせる、興奮しやすい、攻撃的になる、ちょっとした刺激で気持ちや体の変調をきたす、などの症状があらわれる可能性があることを十分に理解できるまで説明を受け、これらの症状があらわれた場合にはただちに医師に連絡してください。

- 意識障害（意識の低下、意識の消失）、失神（短時間、意識を失い倒れる）、昏睡（意識の消失、刺激に全く反応しない）、錯乱（注意力が散漫になる、問いかけに間違った答えをする、行動にまとまりがない）などがあらわれることがあるので、自動車の運転や機械の操作をなるべくしないでください。
- 骨髄機能抑制、肝機能障害、急性腎障害、甲状腺機能障害などがあらわれることがあるので、定期的に血液、肝臓の機能、腎臓の機能、甲状腺の機能の検査などが行われます。
- 糖尿病になったり悪化したりすることがあるので、定期的に血糖値、尿糖などの検査が行われます。
- 心臓に障害があらわれることがあるので、定期的に心電図検査などが行われます。
- 間質性肺炎があらわれることがあるので、咳、息切れ、息苦しい、発熱などの呼吸器症状に注意してください。過去に間質性肺炎になったことのある人では、特に定期的に聴診、胸部X線などの検査が行われます。また、咳、息切れ、息苦しいなどの症状があらわれた場合には、ただちに医師に連絡してください。
- 網膜症などの眼の障害があらわれることがあるので、定期的に眼の検査などが行われます。また、視力の低下や視野の変化、眼が見えにくいなどの症状があらわれたら、すぐに医師に連絡してください。
- 溶血性尿毒症症候群、血栓性血小板減少性紫斑病があらわれることがあるので、定期的に血液、腎臓の機能の検査が行われます。
- この薬を使用し始めた時期に発熱があらわれることがあります。高熱になることもあるので、そのような場合には電解質を含む水分補給をしてください。
- 妊娠する可能性がある人は、この薬の投与中および最後の投与から一定期間は適切な避妊法を用いるようにしてください。
- 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、あるいは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
抑うつ よく	気分がゆううつになる、悲観的になる、思考力の低下、不眠、食欲不振、体がだるい
うつ病 びょう	うつ状態が長期間つづいて日常生活に支障がでる
自殺企図 じさつぎと	自殺をするために実際に行動をおこす
躁状態 そうじょうたい	疲れや眠気を感じにくい、自信過剰になる、口数が多くなる、興奮しやすくなる、浪費が目立つ、行動的になり過ぎる
攻撃的行動 こうげきてきこうどう	周囲に暴言を吐いたり暴力をふるう、器物を破壊する
意識障害 いしきしょうがい	意識の低下、意識の消失
失神 しっしん	短時間、意識を失い倒れる
見当識障害 けんとうしきしょうがい	自分のいる場所や時間、自分や人の名前などがわからなくなる
痙攣 けいれん	顔や手足の筋肉がぴくつく、一時的にボーっとする、意識の低下、手足の筋肉が硬直しガクガクと震える
昏睡 こんすい	意識の消失、刺激に全く反応しない
せん妄 もう	軽度の意識混濁、興奮状態、幻覚、妄想
錯乱 さくらん	注意力が散漫になる、問いかけに間違った答えをする、行動にまとまりがない
幻覚 げんかく	実際には存在しないものを存在するかのよう感じる
認知症様症状（特に高齢者） にんちしょうようしょうじょう（とくにこうれいしゃ）	記憶力の低下、計算ができなくなる、時間や場所がわからなくなる

<p>甲状腺機能障害 (甲状腺機能亢進または低下) こうじょうせんきのうしょうがい (こうじょうせんきのうこうしんまたはていか)</p>	<p>疲れやすい、まぶたが腫れぼったい、寒がり、体重増加、いつも眠たい、便秘、かすれ声、脱毛、動悸(どうき)、脈が速くなる、手指のふるえ、体重減少、汗をかきやすい、イライラする、微熱</p>
<p>糖尿病 とうりょうびょう</p>	<p>体がだるい、体重が減る、喉が渇く、水を多く飲む、尿量が増える</p>
<p>心臓障害 [心筋症、心不全、心筋梗塞、狭心症、不整脈(心房細動、心室性頻脈)など] しんぞうしょうがい [しんきんしょう、しんふぜん、しんきんこうそく、きょうしんしょう、ふせいみやく(しんぼうさいどう、しんしつせいひんみやく)など]</p>	<p>息苦しい、息切れ、疲れやすい、むくみ、体重の増加、しめ付けられるような胸の痛み、冷汗が出る、胸を強く押さえつけられた感じ、あごの痛み、左腕の痛み、胸の不快感、めまい、動悸、脈が遅くなる、気を失う、脈がとぶ</p>
<p>間質性肺炎 かんしつせいはいえん</p>	<p>咳、息切れ、息苦しい、発熱</p>
<p>眼障害 (網膜症) がんしょうがい (もうまくしょう)</p>	<p>視力の低下、視野が狭くなる、視野の中に見えない部分がある、物がゆがんで見える</p>
<p>肝機能障害 かんきのうしょうがい</p>	<p>疲れやすい、体がだるい、力が入らない、吐き気、食欲不振</p>
<p>急性腎障害 きゅうせいじんしょうがい</p>	<p>尿量が減る、むくみ、体がだるい</p>
<p>皮膚障害 [中毒性表皮壊死融解症(Toxic Epidermal Necrolysis: TEN)、皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson症候群)] ひふしょうがい [ちゅうどくせいひょうひえしゅうかいしょう(トキシック エピダーマル ネクロライーシス: テン)、ひふねんまくがんしょうこうぐん(スティーブンス-ジョンソンしょうこうぐん)]</p>	<p>皮膚が広い範囲で赤くなり、破れやすい水ぶくれが多発、発熱、粘膜のただれ、目の充血やただれ、唇や口内のただれ、円形の斑の辺縁部にむくみによる環状の隆起を伴ったものが多発する</p>
<p>感染症 かんせんしょう</p>	<p>発熱、寒気、体がだるい</p>
<p>消化管障害 [消化管出血(下血、血便など)、消化性潰瘍、</p>	<p>吐き気、嘔吐(おうと)、吐いた物に血が混じる(赤色～茶褐色または黒褐色)、腹痛、便に血が混じる、黒い便が出る、便に血が混じる(鮮紅色～暗赤色)、吐</p>

<p>虚血性大腸炎など] しょうかかんしょうがい 〔しょうかかんしゅつけつ（げけつ、けつべんなど）、しょうかせいかいよう、きよけつせいだいちょうえんなど〕</p>	<p>いた物に血が混じる（赤色～茶褐色ときに黒色）、胃がむかむかする、急激な腹痛、血が混ざった下痢</p>
<p>骨髄抑制 こつずいよくせい</p>	<p>発熱、寒気、喉の痛み、鼻血、歯ぐきの出血、あおあざができる、出血が止まりにくい、頭が重い、動悸、息切れ</p>
<p>出血 しゅつけつ</p>	<p>出血</p>
<p>血栓塞栓症 けっせんそくせんしょう</p>	<p>吐き気、嘔吐、脱力、まひ、激しい頭痛、胸の痛み、押しつぶされるような胸の痛み、突然の息切れ、激しい腹痛、お腹が張る、足の激しい痛み</p>
<p>自己免疫疾患 じこめんえきしつかん</p>	<p>〔肝炎としてあらわれる場合〕 体がだるい、吐き気、嘔吐、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</p> <p>〔溶血性貧血としてあらわれる場合〕 体がだるい、めまい、息切れ、白目が黄色くなる、皮膚が黄色くなる、尿の色が濃くなる</p> <p>〔特発性血小板減少性紫斑病（ITP）としてあらわれる場合〕 歯ぐきの出血、皮下出血、鼻血</p> <p>〔潰瘍性大腸炎としてあらわれる場合〕 便に粘液や血が混じる（鮮紅色～暗赤色）、腹痛、下痢、体重が減る</p> <p>〔関節リウマチとしてあらわれる場合〕 関節の痛み、朝の手のこわばり</p> <p>〔乾癬（かんせん）としてあらわれる場合〕 鱗のような白いフケを伴う、少し盛り上がった赤い斑点、かゆみと乾燥感、頭、脛（すね）や肘に発疹が出ることが多い</p> <p>〔全身性エリテマトーデスとしてあらわれる場合〕 環状の赤い発疹、かさかさした角質を伴う赤い発疹、関節の痛み、発熱、体がだるい</p>


	<p>〔血管炎としてあらわれる場合〕 発熱、手足のしびれ、皮下出血によるあざ、皮膚の潰瘍</p> <p>〔フォークト・小柳・原田病としてあらわれる場合〕 目の充血、光がないのにチラチラ見える、視野の中に見えない部分がある、視力の低下、耳鳴り、耳が聞こえにくい、めまい、頭痛、脱毛、白髪、白斑</p>
<p>溶血性尿毒症症候群 (HUS) ようけつせいにようどくしょうしょうこうぐん (エイチユーエス)</p>	<p>尿量が減る、むくみ、体がだるい、意識の低下、意識の消失、けいれん、深く大きい呼吸、食欲不振、紫色のあざ</p>
<p>血栓性血小板減少性紫斑病 (TTP) けっせんせいけっしょうばんげんしょうせいしはんびょう (ティーティーピー)</p>	<p>発熱、体がだるい、あおあざができる、鼻血、歯ぐきの出血、尿量が減る、白目が黄色くなる、皮膚が黄色くなる、尿の色が濃くなる、意識の低下</p>
<p>過敏症 かびんしょう</p>	<p>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</p>

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、重大な副作用の表をご覧ください。

部位	自覚症状
全身	発熱、微熱、疲れやすい、体がだるい、脱力、むくみ、体重の増加、体重が減る、寒気、冷汗が出る、汗をかく、汗をかきやすい、ふらつき、出血が止まりにくい、出血、寒がり、体がかゆくなる、まひ、刺激に全く反応しない、顔や手足の筋肉がぴくつく、けいれん、力が入らない
頭部	気分がゆううつになる、悲観的になる、思考力の低下、不眠、うつ状態が長期間つづいて日常生活に支障がでる、疲れや眠気を感じにくい、自信過剰になる、口数が多くなる、興奮しやすくなる、興奮状態、浪費が目立つ、行動的になり過ぎる、イライラする、周囲に暴言を吐いたり暴力をふるう、器物を破壊する、注意力が散漫になる、自殺をするために実際に行動をおこす、いつも眠たい、一時的にボーっとする、実際には存在しないものを存在するかのようを感じる、自分のいる場所や時間、自分や人の名前などがわからなくなる、問いかけに間違った答えをする、行動にまとまりがない、妄想、短時間、意識を失い倒れる、軽度の意識混濁、突然の意識の低下、突然の意識の消失、突然の頭痛、激しい頭痛、頭が重い、頭痛、突然のめまい、めまい、意識の低下、意識の消失、気を失う、脱毛、白髪、記憶力の低下、計算ができなくなる、場所がわからなくなる
顔面	あごの痛み、鼻血
眼	目の充血やただれ、目の充血、白目が黄色くなる、まぶたが腫れぼったい、幻覚、視力の低下、視野が狭くなる、視野の中に見えない部分がある、物がゆがんで見える、光がないのにチラチラ見える
耳	耳鳴り、耳が聞こえにくい
口や喉	咳、吐き気、嘔吐、吐いた物に血が混じる（赤色～茶褐色ときに黒色）、吐いた物に血が混じる（赤色～茶褐色または黒褐色）、唇や口内のただれ、口唇周囲のはれ、歯ぐきの出血、喉の痛み、喉が渇く、水を多く飲む、かすれ声
胸部	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、押しつぶされるような胸の痛み、息苦しい、息切れ、突然の息切れ、動悸、胸の不快感、胸の痛み、深く大きい呼吸
腹部	腹痛、上腹部痛、急激な腹痛、激しい腹痛、胃がむかむかする、お腹が張る、食欲不振

手・足	左腕の痛み、脈がとぶ、脈が速くなる、脈が遅くなる、手足のしびれ、関節の痛み、朝の手のこわばり、足の激しい痛み、手指のふるえ、手足の筋肉が硬直しガクガクと震える
皮膚	鱗のような白いフケを伴う、少し盛り上がった赤い斑点、かゆみと乾燥感、頭、脛や肘に発疹が出る事が多い、円形の斑の辺縁部にむくみによる環状の隆起を伴ったものが多発する、皮膚が広い範囲で赤くなり、破れやすい水ぶくれが多発、粘膜のただれ、かゆみ、じんま疹、発疹、皮膚の潰瘍、皮下出血によるあざ、あおあざができる、紫色のあざ、白斑、皮膚が黄色くなる、環状の赤い発疹、かさかさした角質を伴う赤い発疹
便	黒い便が出る、便に血が混じる、便に粘液や血が混じる（鮮紅色～暗赤色）、便に血が混じる（鮮紅色～暗赤色）、血が混ざった下痢、下痢、便秘
尿	尿量が減る、尿の色が濃くなる、尿量が増える

【この薬の形は？】

販売名	ベスレミ皮下注	
	250 μ g シリンジ	500 μ g シリンジ
性状	無色～淡黄色の液	
内容量	0.5 mL	1 mL
容器の形状		

【この薬に含まれているのは？】

有効成分	ロペグインターフェロン アルファ-2 b (遺伝子組換え)
添加剤	ベンジルアルコール、ポリソルベート80、無水酢酸ナトリウム、氷酢酸、塩化ナトリウム

【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、医師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 ファーマエッセンシアジャパン株式会社

(<https://www.pharmaessentiajapan.com/>)

医薬品情報センター

電話：0120-460-010