

ケブザラ皮下注 150mg シリンジ

ケブザラ皮下注 200mg シリンジ

ケブザラ皮下注 150mg オートインジェクター

ケブザラ皮下注 200mg オートインジェクター

【この薬は？】

販売名	ケブザラ皮下注 150mg シリンジ	ケブザラ皮下注 150mg オートインジェ クター	ケブザラ皮下注 200mg シリンジ	ケブザラ皮下注 200mg オートインジェ クター
	KEVZARA S.C. Injection			
一般名	サリルマブ（遺伝子組換え） Sarilumab (Genetical Recombination)			
含有量 (1 製剤 中)	150mg		200mg	

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、ヒト型抗ヒトインターロイキン（IL）-6 受容体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、関節液中や血液中に過剰に存在している IL-6 という物質の代わりに受容体にくっつくことで、IL-6 の働きを抑え、関節リウマチの症状を改善します。
- ・次の病気の人に処方されます。

既存治療で効果不十分な関節リウマチ

- ・今までに少なくとも 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。
- ・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？】

○治療開始にあたっては、以下の点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。

- ・この薬を使用することにより、敗血症、肺炎などの重篤な感染症があらわれ、致命的な経過をたどることがあります。この薬は、感染症にかかったときの反応である発熱や CRP（炎症や感染の指標）増加を抑えることから、感染症を早期に発見するため、血液検査や胸部 X 線、CT などの検査が行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？】**と**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。

- ・ 重篤な感染症にかかっている人
- ・ 活動性結核の人
- ・ 過去にケブザ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。

- ・ 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（HBs 抗原が陰性で、HBc 抗体または HBs 抗体が陽性の人）
- ・ 感染症にかかりやすい状態にある人

- ・ 過去に間質性肺炎（かんしつせいはいえん）にかかったことがある人
- ・ 腸管憩室（腸に袋状のくぼみができた状態）のある人
- ・ 白血球減少、好中球数減少、血小板減少のある人
- ・ 肝臓に障害がある人
- ・ 妊娠または妊娠している可能性のある人
- ・ 授乳中の人

○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（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。

○この薬の使用前に、結核感染の有無を確認するために、問診、胸部X線検査に加え、インターフェロン-γ遊離試験またはツベルクリン反応検査が行われます。場合によっては胸部CT検査などが行われることもあります。この薬の使用開始前に抗結核薬が使用されることがあります。

○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、必ず医師または薬剤師に相談してください。

○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に理解できるまで説明を受けてください。また、使用済みの注射器の廃棄方法について十分に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

- ・ 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、成人の使用量及び回数は次のとおりです。

1回量	200mg
使用回数	2週間に1回

- ・ あなたの状態によっては、1回150mgの使用になることがあります。
- ・ この薬は、通常、使い始めてから12週以内に効果が得られますが、12週使用しても効果が得られない場合は、現在の治療方法の継続の適否について検討されます。

●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。また自己注射のための小冊子「自己注射ガイドブック」もあわせて参照してください。

- ・使用前に室温に戻してください。
- ・注射容器内がにごっていたり、色がついていたり、微粒子がある場合や容器が損傷している場合には使用しないでください。
- ・使用直前までこの薬の注射針のキャップを外さず、キャップを外したら直ぐに使用してください。
- ・注射は腹部、大腿部または上腕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、新たな注射部位は前回の注射部位から少なくとも3 cm離して注射してください。
- ・正常な皮膚の部位に注射してください。皮膚が敏感な部位、皮膚に異常のある部位（傷、発疹、発赤、硬結等）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。
- ・この薬を振らないでください。

●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 사용되는場合〕

- ・使用量、使用回数は、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？】

- ・この薬を使用中にアナフィラキシーショック、アナフィラキシー（ふらつき、冷汗がでる、めまい、顔面蒼白（そうはく）、喉のかゆみ、息苦しい、動悸（どうき）、手足が冷たくなる、全身のかゆみ、じんま疹）があらわれることがあります。これらの症状があらわれた場合は、ただちに医師に連絡してください。
- ・投与時に、発熱、悪寒、嘔気、嘔吐（おうと）、頭痛、発疹などがあらわれる可能性があるため、これらの症状があらわれた場合は、ただちに医師に連絡してください。
- ・注射部位には、紅斑、かゆみ、血腫、腫れ、出血、痛みなどがあらわれることがあります。これらの症状があらわれた場合は、ただちに医師に連絡してください。
- ・感染症にかかっていないか調べるために定期的に血液検査が行われ、感染症が

疑われる場合には胸部 X 線、CT などの検査が行われます。感染症が疑われる症状（息切れ、咳、喉の痛み、皮膚の異常、排尿時の痛みなど）があらわれた場合には、速やかに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、肝機能検査値や肝炎ウイルスマーカーの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（発熱、体がだるい、皮膚や白目が黄色くなる、食欲不振など）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 線検査などの検査が行われます。結核が疑われるような症状（咳が続く、微熱など）があらわれた場合には、速やかに担当医師に連絡してください。
- この薬を使用している間は生ワクチン〔麻疹（はしか）、風疹（ふうしん）、おたふく風邪、水痘（みずぼうそう）、BCG、ポリオ（小児マヒ）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。
- 肝障害を起こす可能性のある薬を使用している場合や肝障害がある人は、血液検査が行われることがあります。
- 総コレステロール値、トリグリセリド値、LDL コレステロール値の増加などの脂質検査値異常があらわれることがあるので、この薬を使用開始して 3 カ月後を目安に、その後は必要に応じて血液検査が行われます。
- 無顆粒球症、白血球減少症、好中球減少症、血小板減少症、肝機能障害があらわれることがあるので、定期的に血液検査が行われることがあります。
- 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。

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
感染症 かんせんしょう	体がだるい、発熱、寒気
無顆粒球症 むかりゅうきゅうしょう	突然の高熱、寒気、喉の痛み
白血球減少症	突然の高熱、寒気、喉の痛み

はつけっきゅうげんしょうしょう	
好中球減少症 こうちゅうきゅうげんしょうしょう	突然の高熱、寒気、喉の痛み
血小板減少症 けっしょうばんげんしょうしょう	出血が止まりにくい、鼻血、歯ぐきの出血、あおあざができる、
腸管穿孔 ちょうかんせんこう	寒気、発熱、ふらつき、意識の低下、吐き気、嘔吐、息切れ、激しい腹痛
ショック	冷汗が出る、めまい、意識の消失、顔面蒼白、手足が冷たくなる
アナフィラキシー	ふらつき、喉のかゆみ、動悸、息苦しい、全身のかゆみ、じんま疹
間質性肺炎 かんしつせいはいえん	発熱、咳、息苦しい、息切れ
肝機能障害 かんきのうしょうがい	疲れやすい、体がだるい、力が入らない、吐き気、食欲不振

以上の自覚症状を、副作用のあらわれる部位別に並べ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	体がだるい、ふらつき、冷汗が出る、発熱、突然の高熱、寒気、出血が止まりにくい、疲れやすい、力が入らない
頭部	めまい、意識の消失、意識の低下
顔面	顔面蒼白、鼻血
口や喉	嘔吐、吐き気、喉の痛み、歯ぐきの出血、咳、喉のかゆみ
胸部	息苦しい、息切れ、動悸
腹部	食欲不振、激しい腹痛
手・足	手足が冷たくなる
皮膚	じんま疹、全身のかゆみ、あおあざができる

【この薬の形は？】

販売名	ケブザラ皮下注 150mg シリンジ	ケブザラ皮下注 200mg シリンジ
性状・剤形	無色～微黄色の澄明な液（注射剤）	

形状		
----	---	---

販売名	ケブザラ皮下注 150mg オートインジェクター	ケブザラ皮下注 200mg オートインジェクター
性状・剤形	無色～微黄色の澄明な液（注射剤）	
形状		

【この薬に含まれているのは？】

有効成分	サリルマブ（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-アルギニン塩酸塩、ポリソルベート 20、精製白糖

【その他】

●この薬の保管方法は？

- ・凍結を避けて冷蔵庫など（2～8℃）で保管してください。光を避けてください。
- ・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？

- ・使用済みの針及び使用済みシリンジについては、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：サノフィ株式会社 (<https://www.sanofi.co.jp>)

くすり相談室

0120-109-905（フリーダイヤル）

月～金 9時～17時（祝日・会社休日を除く）

発売元：旭化成ファーマ株式会社

(<https://www.asahikasei-pharma.co.jp/>)

ケブザラ専用ダイヤル

0120-764-221

9：00～17：45（土日祝、休業日を除く）