

デュピクセント皮下注 300mg ペン デュピクセント皮下注 300mg シリンジ デュピクセント皮下注 200mg シリンジ

【この薬は？】

販売名	デュピクセント皮下注 300mg ペン DUPIXENT S. C. Injection	デュピクセント皮下注 300mg シリンジ DUPIXENT S. C. Injection	デュピクセント皮下注 200mg シリンジ DUPIXENT S. C. Injection
一般名	デュピルマブ（遺伝子組換え） Dupilumab (Genetical Recombination)		
含有量 （1製 剤中）	300mg		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）-4/13 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、IL-4 受容体 α サブユニットに結合し、アトピー性皮膚炎、結節性痒疹、特発性の慢性蕁麻疹、気管支喘息、慢性閉塞性肺疾患および鼻茸を伴う慢性副鼻腔炎の病態において重要な役割を担う IL-4 および IL-13 の働きを抑えることで、症状を改善します。
- ・次の病気の人に処方されます。

●デュピクセント皮下注 300mg ペン、300mg シリンジ、200mg シリンジ

既存治療で効果不十分な下記皮膚疾患

〔アトピー性皮膚炎〕

- ・この薬はステロイド外用剤やタクロリムス外用剤などによる適切な治療を行っても十分な効果が得られず、強い炎症を伴う皮疹が広範囲に及ぶ人に使用されます。
- ・原則として、この薬を使用するときにはアトピー性皮膚炎の部位の状態に応じて抗炎症外用剤が併用されます。
- ・この薬を使用するときにも保湿外用剤が継続使用されます。

〔特発性の慢性蕁麻疹〕

- ・この薬は食物、物理的刺激等の蕁麻疹の症状を誘発する原因が特定されず、ヒスタミン H_1 受容体拮抗薬の増量等の適切な治療を行っても、日常生活に支障をきたすほどの痒みを伴う膨疹が繰り返して継続的に認められる場合に追加で使用されます。

●デュピクセント皮下注 300mg ペン、300mg シリンジ

既存治療で効果不十分な下記皮膚疾患

〔結節性痒疹〕

- ・この薬はステロイド外用剤などによる治療を行っても、痒疹結節を主体とする病変が多発し、複数の部位に及ぶ人に使用されます。

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又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等が必要な人に使用されません。
- ・喘息の病態に影響を与える 2 型炎症に関連するバイオマーカー（血中好酸球数、FeNO、IgE 等）の値を考慮した上で、この薬を使用するかの選択が行なわれます。

- ・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。

慢性閉塞性肺疾患（既存治療で効果不十分な患者に限る）

- ・この薬は長時間作用性 β_2 刺激薬（LABA）、長時間作用性抗コリン薬（LAMA）および吸入ステロイド薬（吸入ステロイド薬が禁忌の場合はLABAおよびLAMA）の併用療法で全身性ステロイド薬の投与等が必要な増悪をきたす人に追加して使用されます。
- ・慢性閉塞性肺疾患の病態に影響を与える2型炎症に関連するバイオマーカー（血中好酸球数等）の値を考慮した上で、この薬を使用するかの選択が行なわれます。
- ・この薬は慢性閉塞性肺疾患の症状の長期管理に使用されます。慢性閉塞性肺疾患の増悪時における急性期治療を目的として使用する薬ではありません。

鼻茸を伴う慢性副鼻腔炎（既存治療で効果不十分な患者に限る）

- ・この薬は全身性ステロイド薬や手術等では症状のコントロールが不十分な人に使用されます。
- ・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？】

〔この薬を使用される全ての方に共通〕

- 次の人は、この薬を使用することはできません。
 - ・過去にデュピクセント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。
 - ・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IL-4およびIL-13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。

〔アトピー性皮膚炎治療の場合〕

- この薬は病気を完治させるものではなく、この薬の使用中也保湿外用剤などを継続使用する必要があることを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されます。

【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。

〔アトピー性皮膚炎治療の場合〕

- ・通常、成人および生後6カ月以上の小児のアトピー性皮膚炎への使用量および使用回数は次のとおりです。

販売名	デュピクセント皮下注 300mg ペン、300mg シリンジ	
1回量	成人および体重60kg以上の小児	
	初回	2回目以降
	2本	1本
使用回数	2週に1回	
1回量	15kg以上30kg未満の小児	
	初回	2回目以降
	1本	1本
使用回数	4週に1回	

販売名	デュピクセント皮下注 200mg シリンジ	
1回量	5kg以上15kg未満の小児	
	初回	2回目以降
	1本	1本
使用回数	4週に1回	
1回量	30kg以上60kg未満の小児	
	初回	2回目以降
	2本	1本
使用回数	2週に1回	

- ・この薬は、通常、使い始めてから16週までには効果が得られますが、16週までに効果が得られない場合には、使用が中止されることがあります。
- ・この薬を600mg投与する際には200mgシリンジを使用しないでください。

〔特発性の慢性蕁麻疹の場合〕

- ・通常、成人および12歳以上の小児の特発性の慢性蕁麻疹への使用量および使用回数は次のとおりです。

販売名	デュピクセント皮下注 300mg ペン、300mg シリンジ	
1 回量	成人および体重 60 kg 以上の小児	
	初回	2 回目以降
	2 本	1 本
使用回数	2 週に 1 回	

販売名	デュピクセント皮下注 200mg シリンジ	
1 回量	30 kg 以上 60 kg 未満の小児	
	初回	2 回目以降
	2 本	1 本
使用回数	2 週に 1 回	

- ・この薬を 600 mg 投与する際には 200 mg シリンジを使用しないでください。

〔結節性痒疹、気管支喘息治療の場合〕

- ・通常、成人の結節性痒疹と、成人および 12 歳以上の小児の気管支喘息への使用量および使用回数は次のとおりです。

販売名	デュピクセント皮下注 300mg ペン、300mg シリンジ	
1 回量	初回	2 回目以降
	2 本	1 本
使用回数	2 週に 1 回	

〔慢性閉塞性肺疾患治療の場合〕

- ・通常、成人の慢性閉塞性肺疾患への使用量および使用回数は次のとおりです。

販売名	デュピクセント皮下注 300mg ペン、300mg シリンジ	
1 回量	1 本	
使用回数	2 週に 1 回	

〔鼻茸を伴う慢性副鼻腔炎治療の場合〕

- ・通常、成人の鼻茸を伴う慢性副鼻腔炎への使用量および使用回数は次のとおりです。

販売名	デュピクセント皮下注 300mg ペン、300mg シリンジ	
1 回量	1 本	
使用回数	2 週に 1 回 症状安定後は、4 週に 1 回に変更できる	

●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

射のためのガイドブック」もあわせて参照してください。

- ・使用前に300mgシリンジおよび300mgペンは45分以上、200mgシリンジは30分以上かけて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。
- ・腹部、大腿部または上腕部に皮下注射してください。腹部へ皮下注射する場合は、へその周り5cmは避けて注射してください。また、同じ箇所へ繰り返し注射することは避けてください。
- ・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、皮膚に損傷、打撲や傷がある部位、アトピー性皮膚炎の強い炎症のあ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。
- ・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。

〔医療機関で使用される場合〕

- ・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。

【この薬の使用中に気をつけなければならないことは？】

〔この薬を使用される全ての方に共通〕

- ・この薬の使用によって他のアレルギー性疾患の症状が変化する可能性があります。他のアレルギー性疾患に対する適切な治療を怠った場合、症状が急激に悪化し、喘息などでは死亡に至る可能性もあります。この薬の使用だけでなく、投与間隔を変更したあとや使用を中止したあとも、医師の指示なく、他のアレルギー性疾患に対する治療内容を変更しないでください。
- ・この薬を使用中にショック（冷汗が出る、めまい、意識の消失、顔面蒼白（そうはく）、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）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。
- ・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。

- この薬を使用中に、好酸球性肺炎および好酸球性多発血管炎性肉芽腫症の発現があらわれることがあります。咳、息切れ、息苦しい、手足のしびれ、発熱、関節痛などの症状があらわれた場合は、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 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。
- 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。

〔気管支喘息、慢性閉塞性肺疾患治療の場合〕

- この薬の使用開始後に症状がコントロール不良または悪化した場合は受診してください。

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 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


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	寒気、ふらつき、汗をかく、発熱
頭部	意識の低下
口や喉	口唇周囲のはれ
胸部	息苦しい
皮膚	かゆみ、じんま疹、発疹

【この薬の形は？】

販売名	デュピクセント皮下注 300mg ペン
性状・剤形	無色～微黄色の澄明またはわずかに乳白光を呈する液 (注射剤)
形状	

販売名	デュピクセント皮下注 300mg シリンジ
性状・剤形	無色～微黄色の澄明またはわずかに乳白光を呈する液 (注射剤)
形状	

販売名	デュピクセント皮下注 200mg シリンジ
性状・剤形	無色～微黄色の澄明またはわずかに乳白光を呈する液 (注射剤)
形状	

【この薬に含まれているのは？】

有効成分	デュピルマブ（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、酢酸ナトリウム水和物、氷酢酸、精製白糖、ポリソルベート 80

【その他】

●この薬の保管方法は？

- ・外箱に入れたまま、凍結を避けて冷蔵庫（2～8℃）で保管してください。
- ・冷蔵庫から取り出した後、室温に戻した状態で使用し忘れた場合でも、外箱に入れたまま25℃以下で保管されていた場合は14日以内に使用してください。
- ・外箱開封後は光を避けてください。
- ・この薬を温めたり、直射日光にさらさないでください。
- ・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？

- ・使用済みの注射器とキャップについては、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/ja/contact>)

くすり相談室

フリーダイヤル 0120-109-905

月～金 9：00～17：00（祝日・会社休日を除く）