

エジヤイモ点滴静注 1.1g

【この薬は？】

販売名	エジヤイモ点滴静注 1.1g ENJAYMO for I.V. infusion
一般名	スチムリマブ（遺伝子組換え） Sutimlimab (Genetical Recombination)
含有量 (1バイアル中)	1100mg

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、抗補体(C1s)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、補体*と呼ばれる免疫システムの一部である C1s を阻害することで、補体が赤血球を攻撃するのを阻害し、赤血球が壊れるのを防ぎます。
- ・*補体：体内に侵入した細菌などの外敵を攻撃し、感染症などから自分を守る免疫系の一つ
- ・次の病気の人に、医療機関で使用されます。

寒冷凝集素症

【この薬を使う前に、確認すべきことは？】

- 患者さんやご家族の方は、この薬の効果や注意すべき点について十分理解できるまで説明を受けてください。説明に同意した場合に使用が開始されます。
- ・この薬は免疫システムの一部である補体の活性を抑える薬なので、この薬の使用により、髄膜炎菌や肺炎球菌、インフルエンザ菌等による重篤な感染症にかかりやすくなったり、悪化しやすくなったりする可能性があります。特に髄膜炎菌感染症は、致命的な経過をたどることがあります。髄膜炎菌感染症の症状である発熱、頭痛、嘔吐（おうと）などの症状があらわれたら、ただちに医師に連絡してください。
- ・上記の感染予防のため、原則、この薬の最初の投与の少なくとも2週間前までに、髄膜炎菌ワクチン及び肺炎球菌ワクチンを接種します。これらのワクチンは、必要に応じて追加接種をすることがあります。
- ・この薬は病気を完治させるものではありません。
- 次の人は、この薬を使用することはできません。
- ・髄膜炎菌感染症にかかっている人
- ・過去にエジヤイモ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。
- ・過去に髄膜炎菌感染症になったことがある人
- ・感染症の人または感染症が疑われる人
- ・妊婦または妊娠している可能性のある人
- ・授乳中の人

【この薬の使い方は？】

・この薬は医療機関で使用される注射薬です。

●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1時間～2時間かけて点滴静注されます（点滴静注以外の方法では注射できません）。
- ・通常、成人には、体重75kg未満の場合は1回6.5g、体重75kg以上の場合は1回7.5gを点滴静注します。

初回投与後は、1週間後にもう一度投与し、その後は2週に1回の頻度で投与します。担当医師の指示に従って受診し、投与をうけてください。

【この薬の使用中に気をつけなければならないことは？】

- 他の医師を受診する場合は、「患者安全性カード」を見せ、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。
- 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。

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
感染症 かんせんしょう	発熱、寒気、体がだるい
髄膜炎菌感染症 ずいまくえんきんかんせんしょう	発熱、頭痛、吐き気、嘔吐（おうと）、うなじのこわばり、錯乱、発疹（ほっしん）、出血性皮疹（しゅっけつせいひしん）、まぶしい
インフュージョン リアクション*	呼吸困難、意識の低下、意識の消失、まぶた・唇・舌のはれ、発熱、寒気、嘔吐、咳、めまい、動悸（どうき）

*インフュージョン リアクション：

この薬を含むモノクローナル抗体製剤と呼ばれる薬を点滴した時におこることがある体の反応で、過敏症やアレルギーのような症状があらわれます。

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	発熱、寒気、体がだるい
頭部	頭痛、錯乱、意識の低下、意識の消失、めまい
顔面	まぶた・唇・舌のはれ
眼	まぶしい
口や喉	咳、嘔吐
胸部	呼吸困難、動悸
頸部	うなじのこわばり
腹部	吐き気
皮膚	発疹、出血性皮疹

【この薬の形は？】

販売名	エジヤイモ点滴静注 1.1g
性状・剤形	無色～微黄色の澄明～わずかに乳白光を呈する液
形状	

【この薬に含まれているのは？】

販売名	エジヤイモ点滴静注 1.1g
有効成分	スチムリマブ（遺伝子組換え）
添加剤	リン酸化二水素ナトリウム・一水和物、リン酸化一水素ナトリウム・七水和物、塩化ナトリウム、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：サノフィ株式会社

(<http://www.sanofi.co.jp>)

くすり相談室 0120-109-905（フリーダイヤル）

月～金 9：00～17：00（祝日、会社休日を除く）