

エタネルセプト BS 皮下注 25mg ペン 0.5mL 「MA」

エタネルセプト BS 皮下注 50mg ペン 1.0mL 「MA」

【この薬は？】

販売名	エタネルセプト BS 皮下注 25mg ペン 0.5mL 「MA」 Etanercept BS 25mgPEN 0.5mL for S.C. Inj. 「MA」	エタネルセプト BS 皮下注 50mg ペン 1.0mL 「MA」 Etanercept BS 50mgPEN 1.0mL for S.C. Inj. 「MA」
一般名	エタネルセプト（遺伝子組換え）[エタネルセプト後続1] Etanercept (Genetical Recombination) [Etanercept Biosimilar 1]	
含有量 (1 キット 中)	25mg	50mg

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」
<http://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、抗リウマチ薬と呼ばれるグループに属する注射薬です。
- ・この薬は、異常に増えている腫瘍（しゅよう）壊死因子（TNF）という炎症や痛

みの発現にかかわっている物質に作用し、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（関節の構造的損傷の防止を含む）

- ・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？】

- 患者さんや家族の方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。理解したことが確認されてから使用が開始されます。

- ・この薬を使用することにより、結核、敗血症を含む重篤な感染症および脱髄疾患（だつずいしっかん）（多発性硬化症など）が発生したり悪くなったりすることがあります。
- ・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た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、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、副作用があらわれた場合にはただちに主治医に連絡してください。

- この薬の使用により致死的な感染症（敗血症、真菌感染症を含む日和見感染症など）、結核〔播種性結核（はしゅせいけっかく）および肺外結核を含む〕による死亡例が報告されています。すでに結核に感染している人では結核の症状があらわれたり悪くなったりすることがあるので、使用す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-γ遊離試験またはツベルクリン反応検査、場合によっては胸部CT検査などが行われます。過去に結核にかかったことのある人、または感染が疑われる人は、必要に応じて抗結核薬を使用した上でこの薬を使用します。
- 脱髄疾患の人や過去に脱髄疾患であった人には使用できません。また、脱髄疾患が疑われる人や血縁に脱髄疾患になった人がいる人は画像診断などの検査が行われます。
- 次の人は、この薬を使用することはできません。
 - ・敗血症の人またはその可能性がある人
 - ・重篤な感染症の人
 - ・活動性結核の人
 - ・過去にエタネルセプトBS皮下注用10mg「MA」、エタネルセプトBS皮下注用25mg「MA」又は他のエタネルセプト製剤に含まれる成分で過敏症のあった人
 - ・脱髄疾患（多発性硬化症など）の人および過去に脱髄疾患であった人
 - ・うっ血性心不全の人

○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告げてください。

- ・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のある人または結核にかかったことが疑われる人
- ・感染症にかかりやすい状態にある人
- ・B型肝炎ウイルスキャリアといわれている人、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、かつHBc抗体またはHBs抗体が陽性の人）
- ・脱髄疾患が疑われるような徴候がある人および血縁に脱髄疾患になった人がいる人
- ・重篤な血液疾患（汎血球減少、再生不良性貧血など）の人または過去に重篤な血液疾患になったことがある人
- ・間質性肺炎になったことがある人
- ・妊婦または妊娠している可能性のある人
- ・授乳中の人

○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は、必ず医師または薬剤師に相談してください。

○B型肝炎ウイルスキャリアといわれている人、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、かつ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、この薬を使用する前に血液検査で、B型肝炎ウイルスに感染しているかどうかを確認されます。

【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。

通常、成人の使用量および回数は、次のとおりです。

〔エタネルセプトBS皮下注25mgペン0.5mL「MA」〕

一回量	1本（キット）	2本（キット）
注射回数	1週間に1回または3～4日に1回	1週間に1回

[エタネルセプトBS皮下注50mgペン1.0mL「MA」]

一回量	1 本（キット）
注射回数	1 週間に 1 回

●どのように使用するか？

- ・皮下注射してください。巻末の「自己注射の方法」、自己注射のための小冊子「エタネルセプトBS皮下注ペン「MA」 自己注射手順ガイド」もあわせて参照してください。
- ・注射の前には注射器を冷蔵庫から出して室温で15～30分おき、室温に戻しておいてください。室温に戻るまでは、この薬のペン先端部のキャップをはずさないでください。
- ・注射の前に必ず、注射容器内に異物がないかを確認します。粒や塊があったり、色がついていたり、にごったりしている場合には使用しないでください。
- ・1回の注射について注射器は1本または2本です。1回に全量を使用し、再使用しないでください。
- ・注射部位反応（紅斑、発赤、疼痛、腫脹、そう痒感）が報告されていますので、注射するたびに注射部位を大腿（だいたい）部、腹部、上腕部などというように順序良く移動して、短期間に同一部位へ繰り返して注射しないようにしてください。新しく注射する部位は、前回の注射部位から少なくとも3 cm離してください。
- ・皮膚が敏感なところ、傷があるところ、発赤または硬結（周りより硬くなっている部分）への注射は避けてください。
- ・使用済みの注射器は医療廃棄物となりますので、その取り扱いには十分注意し、医療機関から指示された方法にしたがって子供の手の届かないところに保管してください。

●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。
- ・気がついた時に、1回分を注射してください。
- ・その後は1週間に1回または3～4日に1回となるよう次の注射を行ってください。（ただし、次に使用する時間が近い場合はその回は使用せず、次の指示された時間に1回分を使用してください。）

●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、医療機関において皮下に注射されます。

【この薬の使用中に気をつけなければならないことは？】

- ・この薬は、免疫反応を調整する物質の作用を抑えるので、感染症にかかりやすくなる場合があります。発熱、発熱の持続、倦怠感（けんたいかん）、咽頭痛、挫傷、蒼白など血液障害や感染症を疑う症状があらわれた場合には、ただちに主治医に相談してください。
- ・過去に結核にかかったことのある人で、結核が疑われるような症状（持続するような咳、発熱など）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。
- ・B型肝炎ウイルスキャリアといわれている人、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、肝機能検査や肝炎ウイルスマーカーの定期的な検査が行われます。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、倦怠感、皮膚や白眼が黄色くなる、食欲不振など）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。
- ・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）、おたふくかぜ、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には主治医に相談してください。
- ・注射部位に紅斑、発赤、疼痛、腫脹、そう痒感などの注射部位反応あるいは注射部位出血などがあらわれることがありますので注意してください。
- ・この薬を使用するにあたって、患者さんや家族の方は危険性や対処法について十分理解できるまで説明を受けてください。また、患者さん自身で注射をした時に副作用と思われる症状があらわれた場合や注射を続けられないと感じた場合は使用を中止し医師または薬剤師に相談してください。
- ・一度使用した注射器は再度使用してはいけません。使用済みの注射器の廃棄方法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。
- ・この薬で乾癬があらわれたりまたは悪くなったりすることが報告されています。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。
- ・妊娠中にこの薬を使用したお母さんから生まれた赤ちゃんが生ワクチン接種を受ける時には、接種の前に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
重篤な感染症（敗血症、肺炎（ニューモシスチス肺炎を含む）、真菌感染症等の日和見感染症） じゅうとくなかんせんしょう（はいけつしょう、はいえん（ニューモシスチスはいえんをふくむ）、しんきんかんせんしょうとうのひよりみかんせんしょう）	発熱、寒気、脈が速くなる、体がだるい、咳、痰、息切れ、息苦しい
結核 けっかく	寝汗をかく、体重が減る、体がだるい、微熱、咳が続く
重篤なアレルギー反応 じゅうとくなアレルギーはんのう	全身のかゆみ、じんま疹、喉のかゆみ、ふらつき、動悸、息苦しい
重篤な血液障害 じゅうとくなけつえきしょうがい	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
脱髄疾患 だつずいしっかん	まひ、顔の異常な感覚、手足の異常な感覚、見えにくい、意識の低下
間質性肺炎 かんしつせいはいえん	咳、息切れ、息苦しい、発熱
抗dsDNA抗体の陽性化を伴うループス様症候群 こうディーエスディーエヌエーこうたいのようせいかをともなうループスようしょうこうぐん	発熱、関節の痛み、むくみ
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
中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis：TEN） ちゅうどくせいひょうひえしゅうかいし	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

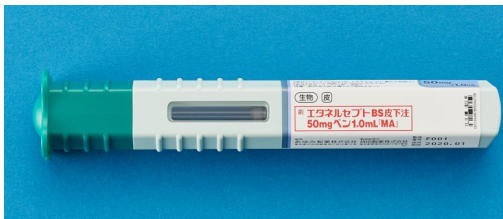
よう（テン）	
皮膚粘膜眼症候群 （Stevens-Johnson症候群） ひふねんまくがんしょうこうぐん（ステ ィーブンス-ジョンソンしょうこうぐ ん）	発熱、目の充血やただれ、唇や口内のただれ、円 形の斑の辺縁部にむくみによる環状の隆起を伴 ったものが多発する
多形紅斑 たけいこうはん	円形の斑の辺縁部にむくみによる環状の隆起を 伴ったものが多発する、発熱、関節や喉の痛み
抗好中球細胞質抗体（ANCA） 陽性血管炎 こうこうちゅうきゅうさいぼうしつこう たい（エイエヌシーエイ）ようせいけっ かんえん	血尿、鼻水、鼻づまり、咳、喉の痛み、発熱、皮 下出血によるあざ、皮膚の潰瘍
急性腎障害 きゅうせいじんしょうがい	尿量が減る、むくみ、体がだるい
ネフローゼ症候群 ネフローゼしょうこうぐん	尿量が減る、排尿時の尿の泡立ちが強い、息苦し い、尿が赤みを帯びる、むくみ、体がだるい、体 重の増加
心不全 しんふぜん	息苦しい、息切れ、疲れやすい、むくみ、体重の 増加

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、寝汗をかく、体重が減る、微熱、ふらつ き、出血が止まりにくい、まひ、むくみ、疲れやすい、力が入らな い、体重の増加
頭部	頭が重い、意識の低下
顔面	鼻血、顔の異常な感覚、鼻水、鼻づまり
眼	見えにくい、目の充血やただれ
口や喉	咳、痰、咳が続く、喉のかゆみ、喉の痛み、歯ぐきの出血、吐き気、 唇や口内のただれ
胸部	息切れ、息苦しい、動悸
腹部	食欲不振
手・足	脈が速くなる、手足の異常な感覚、関節の痛み、関節や喉の痛み
皮膚	全身のかゆみ、じんま疹、あおあざができる、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、円形の斑の辺

部位	自覚症状
	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、皮下出血によるあざ、皮膚の潰瘍
尿	血尿、尿量が減る、排尿時の尿の泡立ちが強い、尿が赤みを帯びる

【この薬の形は？】

販売名	エタネルセプト BS 皮下注 25mg ペン 0.5mL 「MA」	エタネルセプト BS 皮下注 50mg ペン 1.0mL 「MA」
性状	無色～黄色の液	
容器の形状		

【この薬に含まれているのは？】

有効成分	エタネルセプト（遺伝子組換え）[エタネルセプト後続 1]
添加剤	塩化ナトリウム L-メチオニン 無水リン酸一水素ナトリウム リン酸二水素ナトリウム

【その他】

●この薬の保管方法は？

- ・光と凍結を避けて冷蔵庫など（2～8℃）で保管してください。
- ・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。

●この薬の廃棄方法は？

- ・使用済みの注射器については、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。

販売会社：あゆみ製薬株式会社 (<http://www.ayumi-pharma.com/>)

フリーダイヤル 0120-137-413

受付時間 月～金 9:00～17:30 (土、日、祝日、当社休日を除く)

- ・自己注射に関する質問は下記へお問い合わせください。

あゆみダイヤル 24ー自己注射サポートセンター (患者さん専用)

フリーダイヤル 0120-0874-11 (24 時間 365 日)

- ・「エタネルセプト BS 皮下注ペン『MA』」を正しく理解・使用していただくためのサイト (<http://www.ayumi-pharma.com/ja/healthcare/biosimilar/etanercept.html>)

自己注射の方法

[注射器各部]



[注射の準備]



1

① ペンはあらかじめ冷蔵庫から出して、室温に戻しておきます。

注射の15～30分前にペンを冷蔵庫から出してください。



2

② 石鹸で手を十分に洗います。



3

薬液表示部

③ ペンとアルコール綿を用意します。

平らなテーブルなどを準備し、清潔にしておきます。

[注射する部位]

・注射する部位は、主治医の指示に従ってください。

- ▶ 前回注射した部位とは違う部位に注射してください。もし同じ部位に注射する場合は、前回注射した部位より3cm以上離してください。
- ▶ 皮膚に異常（赤い、傷がある、硬い、など）がある部位への注射はしないでください。
- ▶ 注射した部位を覚えておくために、治療記録ノートなどに注射日と注射した部位を必ず記録してください。



[注射のしかた（大腿部投与の場合）]

・注射の方法は主治医の指示に従ってください。



① ペンを袋から取り出し、清潔な場所に置きます。



② 注射する部位とその周辺を広めにアルコール綿で消毒します。
注射するまで消毒した部位に手を触れないでください。



③ ペンのキャップをはずし、ペンの皮膚密着面を皮膚に密着させます。





④ ペンを押し込んで青い先端が十分に押し込まれた状態にします。
「カチッ」となると注射が始まるので、そのまま約10秒間待ちます。



⑤ 約10秒後、薬液表示部が青色に変わったのを確認し、ペンを直角に離します。

注射後はアルコール綿で押さえ、注射部位をもまないでください。

薬液表示部の色が完全に変わらない場合は、同じペンや他のペンで再び注射せず、主治医にご連絡ください。

注射のポイント



片手で注射が難しい場合は、左の写真のように、ペンを握っている反対の手のひらでペンを押して注射することも可能です。

[注射のしかた（腹部の場合）]

・注射の方法は主治医の指示に従ってください。



① ペンを袋から取り出し、清潔な場所に置きます。



② 注射する部位とその周辺を広めにアルコール綿で消毒します。
注射するまで消毒した部位に手を触れないでください。



③ ペンのキャップをはずし、ペンの皮膚密着面を皮膚に密着させます。

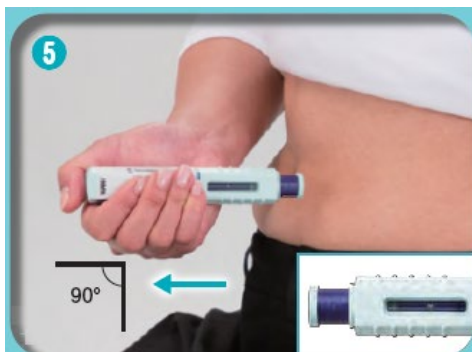


皮膚密着面



④ ペンを押し込んで青い先端が十分に押し込まれた状態にします。
「カチッ」となると注射が始まるので、そのまま約10秒間待ちます。





⑤ 約10秒後、薬液表示部が青色に変わったのを確認し、ペンを直角に離します。

注射後はアルコール綿で押さえ、注射部位をもまないでください。

薬液表示部の色が完全に変わらない場合は、同じペンや他のペンで再び注射せず、主治医にご連絡ください。

注射のポイント

- ▶ ペンの薬液表示部を上に向けて（見やすい方向に向けて）、薬液表示部を直接確認しながら注射することができます。
- ▶ 片手で注射が難しい場合は、右の写真のように、ペンを握っている反対の手のひらでペンを押して注射することも可能です。

