

トレムフィア皮下注 100mg シリンジ

【この薬は？】

販売名	トレムフィア皮下注100mgシリンジ Tremfya Subcutaneous Injection 100mg syringe
一般名	グセルクマブ（遺伝子組換え） Guselkumab (Genetical Recombination)
含有量 (1シリンジ中)	100mg

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）-23p19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-23に結合し、免疫担当細胞の活性化を抑制することにより、症状を改善します。
- ・次の病気の人に、医療機関で使用されます。

既存治療で効果不十分な下記疾患

尋常性乾癬、関節症性乾癬、膿疱性乾癬、乾癬性紅皮症

以下のいずれかを満たす場合に使用されます。

- ・光線療法を含む既存の全身療法（生物製剤を除く）で十分な効果が得られず、皮疹が体表面積の10%以上におよぶ場合。
- ・難治性の皮疹、関節症状または膿疱（のうほう）を有する場合。

掌蹠膿疱症

中等症から重症の膿疱・小水疱病変を有する場合に使用されます。

【この薬を使う前に、確認すべきことは？】

○患者さん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、ウイルス、細菌、真菌などによる重篤な感染症が発症したり悪化したりすることがあります。この薬を使用して感染症の症状（かぜのような症状、からだがだるい、発熱など）があらわれた場合にはただちに担当医に連絡してください。
- ・この薬との関連性は明らかではありませんが、悪性腫瘍（皮膚やその他の悪性腫瘍）の発現も報告されています。
- ・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。

- ・重篤な感染症の人
- ・活動性結核（治療が必要な結核）の人
- ・過去にトレムフィア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。

- ・感染症の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
- ・妊婦または妊娠している可能性のある人
- ・授乳中の人

○この薬を使用する前に、結核の感染の有無を確認するために、問診、胸部X線（レントゲン）検査、インターフェロン-γ（ガンマ）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。必要に応じて、この薬の使用を開始する前に結核の薬を使用することがあります。

【この薬の使い方は？】

この薬は注射薬です。

●使用量および回数

医師の指示により、医療機関において皮下に注射されます。

・通常、成人の使用量および使用回数は、次のとおりです。

一回量	100mg
使用回数	初回使用后、4週後以降8週間隔

- ・上腕部、腹部または大腿部に注射されます。毎回注射の箇所を変えて注射されます。
- ・皮膚が敏感な部位、傷、発赤、硬結がある部位、病変部位には注射されません。

〔尋常性乾癬、関節症性乾癬、膿疱性乾癬、乾癬性紅皮症〕

- ・この薬は、通常、使い始めから16週以内に効果が得られますが、16週使用しても効果が得られない場合は、この薬の治療方法の継続の適否について検討されます。

〔掌蹠膿疱症〕

- ・この薬は、通常、使い始めから24週以内に効果が得られますが、24週使用しても効果が得られない場合は、この薬の治療方法の継続の適否について検討されます。

【この薬の使用中に気をつけなければならないことは？】

- ・この薬の使用により、感染症にかかりやすくなる場合があります。感染症の徴候や症状（かぜのような症状、からだがだるい、発熱など）があらわれた場合には、速やかに担当医に連絡してください。
- ・この薬を使用している間は結核の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（持続する咳、体重減少、発熱など）があらわれた場合には、速やかに担当医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〔BCG、麻疹（はしか）、風疹（ふうしん）、麻疹・風疹混合（MR）、水痘（みずぼうそう）、おたふく風邪など〕の接種はできません。接種の必要がある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。
- ・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
重篤な感染症 じゅうとくなかんせんしょう	寒気、体がだるい、発熱、
重篤な過敏症 じゅうとくなかびんしょう	ふらつき、意識の低下、口唇周囲のはれ、息苦しい、じんま疹、発疹、寒気、汗をかく、発熱、かゆみ

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	寒気、体がだるい、発熱、ふらつき、汗をかく
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	じんま疹、発疹、かゆみ

【この薬の形は？】

性状	無色～淡黄色の澄明な液
形状	

【この薬に含まれているのは？】

有効成分	グセルクマブ（遺伝子組換え）
添加剤	精製白糖、L-ヒスチジン、L-ヒスチジン塩酸塩水和物、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：ヤンセンファーマ株式会社

(<https://www.janssenpro.jp>)

メディカルインフォメーションセンター

電話（フリーダイヤル）：0120-183-279

FAX：0120-275-831

販売会社：大鵬薬品工業株式会社

(<https://www.taiho.co.jp/>)

医薬品情報課

電話（フリーダイヤル）：0120-20-4527

受付時間：9時～17時30分（土・日・祝日・会社休日を除く）