

ビンゼレックス皮下注 160mg シリンジ

ビンゼレックス皮下注 160mg オートインジェクター

【この薬は？】

販 売 名	ビンゼレックス皮下注 160mg シリンジ Bimzelx Syringe for S.C injection	ビンゼレックス皮下注 160mg オートインジェクター Bimzelx Autoinjector for S.C injection
一 般 名	ビメキズマブ（遺伝子組換え） bimekizumab (Genetical Recombination)	
含 有 量 (1mL 中)	160mg	

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、ただちに医師又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、ヒト化抗ヒト IL-17A/IL-17F 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、インターロイキン(IL)-17A、IL-17F という物質の作用を中和することにより、乾癬症状を改善します。
- ・ 次の病気の人に処方されます。

既存治療で効果不十分な下記疾患

〈尋常性乾癬、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%以上に及ぶ場合。
- ・ 難治性の皮疹又は膿疱を有する場合。

〈乾癬性関節炎〉

- ・ 既存の全身療法（メトトレキサートやアプレミラスト等の経口薬）で十分な効果が得られず、難治性の関節症状を有する場合。

〈強直性脊椎炎〉

- ・ 過去の治療において、既存治療薬（非ステロイド性抗炎症剤等）による適切な治療を行っても、疾患に起因する明らかな臨床症状が残る場合。

〈X線基準を満たさない体軸性脊椎関節炎〉

- ・ 過去の治療において、既存治療薬（非ステロイド性抗炎症剤等）による適切な治療を行っても、疾患に起因する明らかな臨床症状及び炎症の客観的徴候が認められる場合。

化膿性汗腺炎

- ・ 化膿性汗腺炎に対し局所療法や抗菌薬の投与が必要となる人には、これらの治療を行っても臨床症状が残る場合。
- ・ 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（発熱、寒気、体がだるいなど）があらわれた場合にはすみやか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）の発現が報告されています。
- ・ 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
- ・ 過去にビンゼレックス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のある人、または結核感染が疑われる人
- ・ 炎症性腸疾患の人
- ・ 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、結核の感染の有無について確認するために、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 検査などを行います。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や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、使用済みのオートインジェクターまたはシリンジは再使用せず、廃棄方法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、使用回数、使用方法等は、あなたの症状などにあわせて、医師が決めます。

通常、成人の使用量および回数は、次のとおりです。

〔尋常性乾癬、膿疱性乾癬、乾癬性紅皮症の場合〕

一回量	320mg（注射器 2 本）
使用回数	4 週間に 1 回、皮下注射します。

〔乾癬性関節炎、強直性脊椎炎、X 線基準を満たさない体軸性脊椎関節炎の場合〕

一回量	160mg（注射器 1 本）
使用回数	4 週間に 1 回、皮下注射します。

〔化膿性汗腺炎の場合〕

一回量	320mg（注射器 2 本）
使用回数	2 週間又は 4 週間に 1 回、皮下注射します。

- ・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、医師の判断により使用が中止されることがあります。

●どのように使用するか？

- ・自己注射を開始する前には、必ず医師または薬剤師から自己注射の方法に関して十分に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。
- ・注射前には冷蔵庫から取り出し、箱のまま 30 分以上平らな面に置き、室温に戻してください。その他の方法（電子レンジや温水等）で温めないでください。
- ・投与前に、内容物を目視により確認してください。内容物中に明らかな粒子や混濁が認められる場合には使用しないでください。
- ・本剤を振らないでください。
- ・患者さん本人が注射する際は腹部または大腿部に注射してください。本人以外が注射する際は上腕部にも注射可能です。同じ部位の中で繰り返し注射する場合は、毎回注射する箇所を変えて注射してください。

- ・ 皮膚が敏感な部位、あざ、発赤、硬結、癬痕、皮膚線条がある部位、乾癬の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。

●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。
- ・ 医師に連絡をとり、指示を受けてください。

●多く使用した場合（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？】

- ・ この薬の使用により感染症にかかりやすくなる場合があるので、感染症の症状（発熱、寒気、体がだるいなど）があらわれた場合には、ただちに担当医に相談してください。
- ・ 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。また、結核を疑う症状（咳が続く、体重が減る、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)、おたふくかぜなど] の接種はできません。接種の必要がある場合は担当医に相談してください。
- ・ 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。
- ・ 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。
- ・ 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 じゅうとくなかんせんしょう	発熱、寒気、体がだるい
好中球数減少 こうちゅうきゅうすうげんしょう	発熱、寒気、喉の痛み
炎症性腸疾患 えんしょうせいちょうしつかん	発熱、腹痛、下痢、便に粘液や血が混じる（鮮紅色～暗赤色）、体重が減る、食欲不振、体がだるい、肛門が痛い、肛門から膿が出る
重篤な過敏症反応 じゅうとくなかびんしょうはんのう	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、体重が減る、ふらつき、汗をかく、食欲不振
頭部	意識の低下
口や喉	口唇周囲のはれ、喉の痛み
胸部	息苦しい

部位	自覚症状
腹部	腹痛
皮膚	かゆみ、じんま疹、発疹
便	下痢、便に粘液や血が混じる（鮮紅色～暗赤色）
その他	肛門が痛い、肛門から膿が出る

【この薬の形は？】

性状	無色～淡褐黄色を呈する澄明～微濁の液
形状	ビンゼレックス皮下注 160mg シリンジ
	
	ビンゼレックス皮下注 160mg オートインジェクター
	

【この薬に含まれているのは？】

有効成分	ビメキズマブ（遺伝子組換え）
添加剤	グリシン、ポリソルベート 80

【その他】

●この薬の保管方法は？

- ・ 凍結を避けて冷蔵庫（2～8℃）で保管してください。
- ・ 25℃以下で保管する場合には、30日以内に使用してください。
- ・ 光を避けて外箱に入れて保管してください。
- ・ 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。

●廃棄方法は？

- ・ 使用済みのオートインジェクターまたは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：ユーシービージャパン株式会社

(<https://www.ucbjapan.com/>)

ユーシービーケアーズ コンタクトセンター

電話：0120-093-189

受付時間：9時～17時30分

（土、日、祝日、会社休日を除く）