

リスティーゴ皮下注280mg

リスティーゴ皮下注420mg

【この薬は？】

販売名	リスティーゴ皮下注280mg Rystiggo for S.C. Injection	リスティーゴ皮下注420mg Rystiggo for S.C. Injection
一般名	ロザノリキシズマブ（遺伝子組換え） Rozanolixizumab (Genetical Recombination)	
含有量 (1バイアル中)	280mg	420mg

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、遺伝子組換えにより生成されたヒト化 I g G 4モノクローナル抗体製剤です。
- ・ この薬は、体内で生成される抗体（I g G）の分解抑制にかかわる胎児性 F c 受容体を阻害するため、I g G の分解を促進します。病原性 I g G（自己抗体）も分解が促進され、血液中の I g G 濃度が減少することにより、神経から筋肉への信号伝達が改善され、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。
全身型重症筋無力症（ステロイド剤又はステロイド剤以外の免疫抑制剤が十分に奏効しない場合に限る）
- ・ 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？】

- 次の人は、この薬を使用することはできません。
 - ・ 過去にリスティーゴ皮下注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。
 - ・ 感染症のある人
 - ・ 肝炎ウイルスキャリアの人
 - ・ 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。

【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
 - ・ 使用量は、あなたの体重に合わせて医師が決めます。
 - ・ 通常、成人の使用する量および回数は、次のとおりです。

体重	投与量	投与回数
50kg未満	280mg	1週間間隔で6回皮下注射します。 これを1サイクルとして、投与を繰り返します。
50kg以上70kg未満	420mg	
70kg以上100kg未満	560mg	
100kg以上	840mg	

- ・ 1サイクル終了後、次のサイクル投与の必要性については、あなたの症状などにあわせて、医師が決めます。
- 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、患者さんや家族の方は、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。末尾（p. 6）の「リスティーゴによる治療を受けられる患者さんへ」、自己注射のためのサポートツールである「自己注

射ガイドブック」、「自己注射トレーニング動画」など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、30分以上平らな場所に置いて、室温に戻してください。その他の方法で本剤を温めないでください。
- ・ 注射は、へそより下の左右下腹部におこなってください。
- ・ 皮膚に異常がある部位（押して痛みがある、打撲、赤み、硬くなっている、傷あと、皮膚がのびて線ができた部位）には注射しないでください。
- ・ 手押し（マニュアルプッシュ）で投与する場合もシリンジポンプを使用する場合も、バイアル内の薬液をシリンジに全量充てんし、シリンジ内の薬液を投与量に合わせてください。
- ・ 1回に全量を使用し、バイアルに残った薬液は廃棄してください（再使用しないでください）。
- ・ 使用後の注射針および注射器は再使用せず、リスティーゴ専用回収ボックスへ入れてください。
- 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。
 - ・ 予定の日に投与できなかった場合、主治医に連絡して投与スケジュールについて確認してください。

〔医療機関で使われる場合〕

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？】

- ・ この薬の投与により、感染症が生じたり悪化したりするおそれがあります。感染症の症状に注意し、異常が認められた場合には、ただちに医師に連絡してください。
- ・ この薬による治療中及び治療終了後は定期的に血液検査が行われることがあります。
- ・ 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。妊娠中にこの薬を使用した母親から生まれた子においては、母体から移行する I g G が低下し、感染の危険性が高まる可能性があります。
- ・ 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
無菌性髄膜炎 むきんせいずいまくえん	発熱、吐き気、頭痛、嘔吐（おうと）、首のうしろがこわばり固くなって首を前に曲げにくい

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
頭部	頭痛、首のうしろがこわばり固くなって首を前に曲げにくい
口や喉	吐き気、嘔吐

【この薬の形は？】

販売名	リスティーゴ皮下注280m g	リスティーゴ皮下注420m g
性状	無色、淡褐色または淡褐黄色を呈する澄明～微濁の液	
形状		

【この薬に含まれているのは？】

販売名	リスティーゴ皮下注280m g	リスティーゴ皮下注420m g
有効成分	ロザノリキシズマブ（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-プロリン、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、外箱ごと冷蔵庫（2～8℃）で遮光して保管してください。
- 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または医療機関に相談してください。
- 廃棄方法は？
 - ・ 使用済みの注射針、注射器、薬の瓶などは、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：月曜～金曜日 9:00～17:30（土日・祝日・会社休日を除く）

【自己注射の方法の参考資料】

- リスティーゴによる治療を受けられる患者さんへ
- 自己注射ガイドブック

[こちらのウェブサイト](#)よりダウンロードしてください。

- 自己注射トレーニング動画

[こちらの動画サイト](#)より閲覧ください。二次元コードより閲覧することもできます。

