

## リスティーゴ皮下注280mg

### 【この薬は？】

販売名	リスティーゴ皮下注280mg 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)	280 mg

### 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、医療機関において注射されます。
  - ・ 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。
  - ・ 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。

## 【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IgG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	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、うなじ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、うなじ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

## 【この薬の形は？】

販売名	リスティーゴ皮下注280m 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
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

## 【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/hcp>)

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)

承認管理番号 JP-N-RZ-MG-2300017