

ケシンプタ皮下注20mgペン

【この薬は？】

販売名	ケシンプタ皮下注20mgペン Kesimpta for s.c. injection 20mg pen
一般名	オフアツムマブ（遺伝子組換え） Ofatumumab (Genetical Recombination)
含有量	1本中 20.0mg

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、抗CD20モノクローナル抗体と呼ばれる注射薬です。
- ・この薬は、多発性硬化症の症状を引き起こす原因の一つであるB細胞の細胞表面に存在する特異的な抗原（細胞表面マーカー：CD20）に結合し、多発性硬化症の症状を抑え、疾患の進行を遅らせます。
- ・次の病気の人に処方されます。

下記患者における再発予防および身体的障害の進行抑制

再発寛解*型多発性硬化症

疾患活動性を有する二次性進行性多発性硬化症

*寛解とは、病気そのものは完全に治癒していないが、症状が一時的あるいは永続的に軽減または消失すること。

- ・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。

- ・この薬は、体調がよくなったと自己判断して使用を中止したり、量を加減したりすると病気が悪化することがあります。指示どおりに使用し続けることが重要です。

【この薬を使う前に、確認すべきことは？】

- 慢性リンパ性白血病の人に使用する同成分薬では、B型肝炎ウイルスに感染している人が使用した場合にB型肝炎ウイルスの再活性化により肝不全となり、死亡に至る例も報告されています。この薬を使う前に、B型肝炎ウイルスに感染していないかを調べるための血液検査が行われます。
- 次の人は、この薬を使用することはできません。
 - ・過去にケシンプタ皮下注ペン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。
 - ・活動性B型肝炎の人、B型肝炎ウイルスに感染している疑いがある人、過去にB型肝炎ウイルスに感染したことがある人
 - ・感染症にかかっている人
 - ・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やワクチンがあります。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。

〔自己注射する場合〕

●使用量および回数

使用量、使用回数、使用方法などは、あなたの症状などにあわせて、医師が決めます。

通常、成人の使用する量および回数は、次のとおりです。

一回量	20 mg
使用回数	<p>初回使用後、1週後、2週後、4週後に使用します。 以降は4週間の間隔で投与を続けていきます。</p> <p>初回、1週後、2週後、4週後にペン1本分を皮下投与</p> <p>投与開始4週後以降 (維持期)</p> <p>投与開始4週後以降は、4週間ごとにペン1本分を皮下投与</p> <p>初回投与は医療施設で行います</p>

●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、必ず医師、薬剤師または看護師から自己注射の仕方に関して説明を受けてください。また、自己注射のための小冊子「ケシンプタ 自己投与ガイドブック」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、箱に入れたまま室温に戻してください。
- ・皮膚が敏感な部位や、皮膚に異常がある部位（痛み、傷、赤み、かさつき、傷あとがある部位、硬くなっている部位など）には注射しないでください。
- ・注射は、腹部、大腿部または上腕部におこなってください。上腕部の外側に注射する場合、皮下脂肪が少ない場合は他の部位への投与を検討してください。毎回注射する箇所を変えて注射してください。
- ・1回に全量を使用し、再使用しないでください。
- ・使用後のペンハ、直ちに専用廃棄バッグ等に入れ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。
- ・気が付いた時点で1回分を注射してください。その後は、決められた投与間隔を空けて次の注射を行ってください。

●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連絡してください。

〔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？】

- 活動性B型肝炎の人、B型肝炎ウイルスに感染している疑いがある人、過去にB型肝炎ウイルスに感染したことがある人は、この薬の使用および使用後に、肝機能や肝炎ウイルスの検査などを行うことがあります。肝炎の症状（体がだるい、吐き気、嘔吐（おうと）、食欲不振、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。
- この薬を使用中に、免疫グロブリン濃度の低下、白血球、好中球およびリンパ球の減少があらわれ、これに伴い感染症が生じたり悪化したりすることがあります。この薬を使用および使用後は定期的に血液検査などが行われます。また、発熱や寒気などの感染症の症状がみられる場合は、すぐに医師に相談してください。
- この薬を使った後に、発熱、頭痛、筋肉痛、寒気、体がだるいなどの注射に伴う全身反応や、アナフィラキシー（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）を含む重い注射に伴う全身反応があらわれる可能性があります。これらの症状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。

- 注射に伴う全身反応の予防として、この薬の使用の前に副腎皮質ステロイド等が使用されることがあります。
- 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。また使用済みのペンには再使用せず、廃棄方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。
- 使用期間中や使用後6ヵ月間は適切な避妊をしてください。
- 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。
- 妊娠中にこの薬を使用したお母さんから産まれた赤ちゃんが生ワクチンまたは弱毒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。
- 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
感染症 かんせんしょう	発熱、寒気、体がだるい
注射に伴う全身反応 ちゅうしゃにともなうぜん しんはんのう	発熱、頭痛、筋肉の痛み、寒気、体がだるい、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
進行性多巣性白質脳症（PML） しんこうせいたそうせい はくしつのうしょう（びー えむえる）	けいれん、意識の低下、意識の消失、しゃべりにくい、物忘れをする、手足のまひ

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、ふらつき、けいれん
頭部	頭痛、意識の低下、意識の消失、物忘れをする
口や喉	喉のかゆみ、しゃべりにくい
胸部	動悸、息苦しい
手・足	手足のまひ
皮膚	全身のかゆみ、じんま疹
筋肉	筋肉の痛み

【この薬の形は？】

性状	無色～微褐黄色の澄明またはわずかに混濁した液
形状	

【この薬に含まれているのは？】

有効成分	オファツムマブ（遺伝子組換え）
添加剤	L-アルギニン、酢酸ナトリウム水和物、ポリソルベート80、エデト酸ナトリウム水和物、pH調節剤、等張化剤

【その他】

●この薬の保管方法は？

- ・注射器の入った箱をそのまま、凍結を避けて冷蔵庫（2～8℃）で保管してください。やむを得ず室温（30℃以下）で保存する場合は、7日間保存可能ですが、この期間に使用しなかった場合は、冷蔵庫に戻してから7日以内に使用してください。また、光を避けてください。
- ・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？

- ・使用済みの注射器については、医療機関の指示通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：ノバルティス ファーマ株式会社

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

ノバルティスダイレクト

電話：0120-003-293

受付時間：月～金 9時～17時30分

（祝日および当社休日を除く）