

ステラーラ点滴静注 130mg

【この薬は？】

| | |
|------------------|--|
| 販売名 | ステラーラ点滴静注 130mg Stelara Intravenous Infusion 130mg |
| 一般名 | ウステキヌマブ（遺伝子組換え） Ustekinumab (Genetical Recombination) |
| 含有量 (1 バイアル中) | 130mg |

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、抗インターロイキン（IL）-12／23 p40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）-12及び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。
- ・次の目的で、医療機関で使用されます。

中等症から重症の活動期クローン病の導入療法（既存治療で効果不十分な場合に限る）

- ・以下の場合に使用されます。

過去の治療において、栄養療法、他の薬物療法（5-アミノサリチル酸製剤、ステロイド、アザチオプリン等）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。

中等症から重症の潰瘍性大腸炎の寛解導入療法（既存治療で効果不十分な場合に限る）

- ・ 以下の場合に使用されます。
過去の治療において、他の薬物療法（ステロイド、アザチオプリン等）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。

【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主治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。
 - ・ この薬を使用した後に副作用があらわれた場合は、主治医に連絡してください。
- 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
 - ・ 活動性結核の人
 - ・ 過去にステララ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、感染症が疑われる人または過去に再発性感染症があった人
 - ・ 過去に結核にかかったことのある人または結核が疑われる人
 - ・ 過去に悪性腫瘍があった人または悪性腫瘍がある人
 - ・ 過去にアレルギー免疫療法を受けた人
 - ・ 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？】

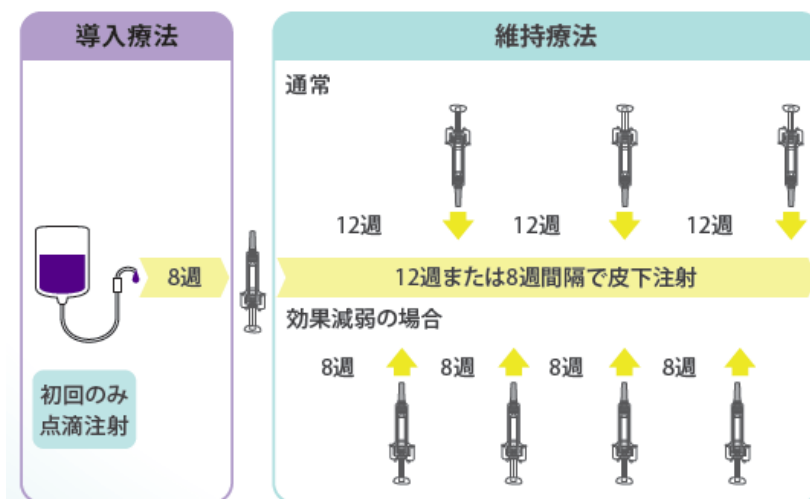
この薬は注射薬です。

●使用量および回数

- ・ 使用量はあなたの体重にあわせて医師が決め、医療機関において治療の初回に以下の投与量を導入療法として1回だけ点滴注射されます。
- ・ 通常、成人の使用量は以下のとおりです。

| 体重 | 投与量 |
|--------|-------|
| 55kg以下 | 260mg |

| | |
|----------------|-------|
| 55kgを超える85kg以下 | 390mg |
| 85kgを超える | 520mg |



- ・導入療法としてこの薬が投与された8週後、維持療法としてウステキヌマブ皮下投与用製剤が開始されます。ウステキヌマブ皮下投与用製剤の患者向医薬品ガイドもあります。

【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、ただちに主治医に連絡してください。
- ・この薬を使用している間は結核感染に注意するため、定期的に胸部レントゲン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、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〔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。
- ・この薬は、他の生物製剤との併用は避けることとされています。
- ・この薬の使用や使用当日にインフュージョンリアクション*（発熱、寒気、吐き気、嘔吐（おうと）、頭痛、発疹など）があらわれる可能性があるため、これらの症状があらわれた場合は、ただちに受診してください。

*インフュージョンリアクション：この薬を含むモノクローナル抗体製剤と呼ばれる薬を点滴後、24時間以内にあらわれることのある体の反応で、過敏症やアレルギーのような症状があらわれます。

- ・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。
- ・妊娠中にこの薬を使用したお母さんから生まれた赤ちゃんが生ワクチン接種を受ける時には、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 |
|-------------------------|-------------------------------------|
| アナフィラキシー | ふらつき、息苦しい、動悸（どうき）、全身のかゆみ、じんま疹、喉のかゆみ |
| 重篤な感染症 じゅうとくなかんせんしょう | 体がだるい、発熱、寒気 |
| 結核 けっかく | 微熱、寝汗をかく、体重が減る、体がだるい、咳が続く |
| 間質性肺炎 かんしつせいはいえん | 発熱、咳、息苦しい、息切れ |

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 | 体がだるい、ふらつき、微熱、発熱、寒気、寝汗をかく、体重が減る |
| 口や喉 | 咳、咳が続く、喉のかゆみ |
| 胸部 | 息苦しい、息切れ、動悸 |
| 皮膚 | じんま疹、全身のかゆみ |

【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 | ウステキヌマブ（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、L-メチオニン、エデト酸ナトリウム水和物 |

【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
（土・日・祝日・会社休日を除く）