

ステラーラ皮下注 45mg シリンジ ステラーラ皮下注 45mg バイアル

【この薬は？】

販売名	ステラーラ皮下注 45mg シリンジ Stelara Subcutaneous Injection 45mg syringe	ステラーラ皮下注 45mg バイアル Stelara Subcutaneous Injection 45mg vial
一般名	ウステキヌマブ（遺伝子組換え） Ustekinumab (Genetical Recombination)	
含有量 (1 シリンジ／ バイアル中)	45mg	

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および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。

○既存治療で効果不十分な下記疾患

尋常性乾癬、乾癬性関節炎

以下のいずれかを満たす場合に使用されます。

- ・紫外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。
- ・難治性の皮疹または関節症状を有する場合。

○中等症から重症の活動期クローン病の維持療法（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維持療法（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感染が疑われる人
- ・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
- ・過去にラテックス過敏症があった人またはその可能性がある人
- ・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

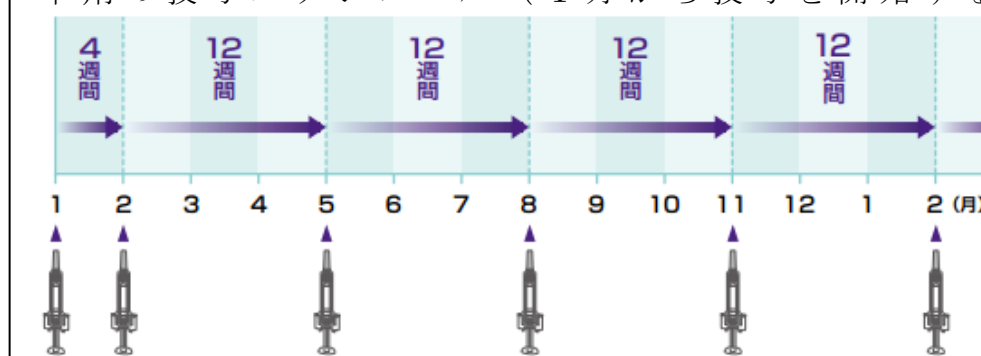
- ・使用量、使用回数、使用方法等は、あなたの症状などにあわせて、医師が決め、医療機関において皮下に注射されます。

〔既存治療で効果不十分な尋常性乾癬、乾癬性関節炎の場合〕

通常、成人の使用量および回数は、次のとおりです。

一回量	45 m g 効果不十分な場合には90 m g
使用回数	初回使用後、4週後 以降12週間隔

本剤の投与スケジュール（1月から投与を開始する場合）



- ・上腕部、腹部、大腿部または臀部に注射します。同じ箇所へ繰り返し注射することは避けることとされています。
- ・皮膚が敏感な部位や、皮膚に異常がある部位、乾癬の部位には注射しません。
- ・この薬を使用しても治療の反応が得られない場合は、医師の判断により使い始めてから28週以内にこの薬の増量を含めて治療計画が見直されます。また、この薬を増量しても十分な治療の反応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。

〔中等症から重症の活動期クローン病、中等症から重症の潰瘍性大腸炎の維持療法の場合〕

通常、成人の使用量および回数は、次のとおりです。

一回量	90 mg
使用回数	ウステキヌマブ点滴静注製剤投与後、8 週後以降 12 週間隔、効果が減弱した場合には 8 週間隔

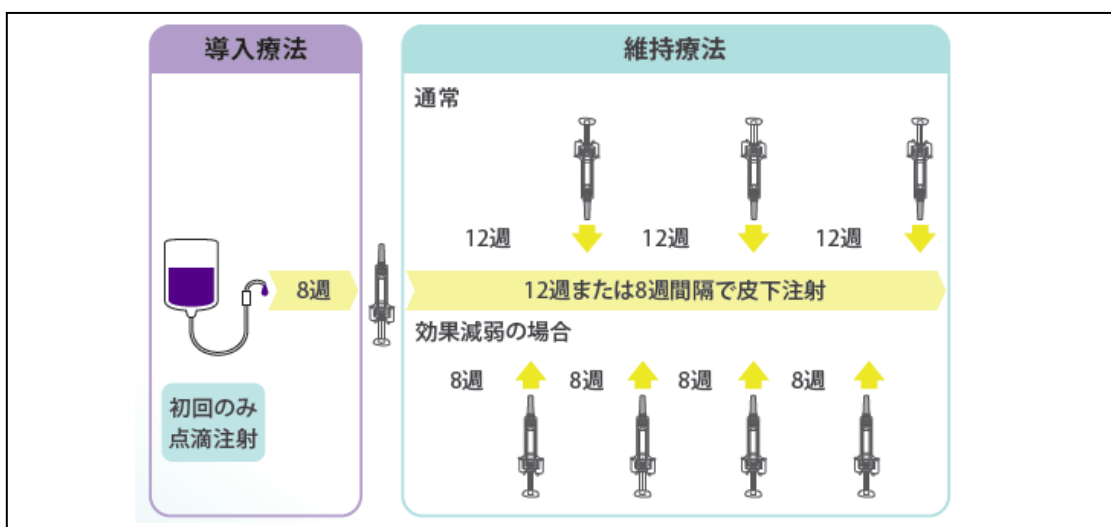
〔中等症から重症の活動期クローン病の維持療法の場合〕

通常、小児（2 歳以上で体重 40 kg 未満の場合）の使用量および回数は、次のとおりです。

一回量	体表面積 1 m ² あたり 60 mg
使用回数	ウステキヌマブ点滴静注製剤投与後、8 週後以降 12 週間隔、効果が減弱した場合には 8 週間隔

通常、小児（2 歳以上で体重 40 kg 以上の場合）の使用量および回数は、次のとおりです。

一回量	90 mg
使用回数	ウステキヌマブ点滴静注製剤投与後、8 週後以降 12 週間隔、効果が減弱した場合には 8 週間隔



- ・導入療法としてウステキヌマブ点滴静注製剤が投与された 8 週後に、維持療法としてこの薬が開始されます。ウステキヌマブ点滴静注製剤の患者向医薬品ガイドもあります。
- ・この薬の使用中に効果が減弱した場合は、この薬の開始から 8 週以降に 8 週間隔に短縮されることがあります。
- ・この薬の使用を 8 週間隔に短縮しても 16 週以内に治療効果が得られない場合やこの薬の 2 回目の使用までに治療に反応しない場合は、使用を継続しても効果が得られない可能性があるため、医師の判断により使用が中止されることがあります。

- ・この薬は皮下にのみ注射します。上腕部、腹部、大腿部または臀部に注射します。同じ箇所へ繰り返し注射することは避けることとされています。
- ・皮膚が敏感な部位や、皮膚に異常がある部位には注射しません。

【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。
- ・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。

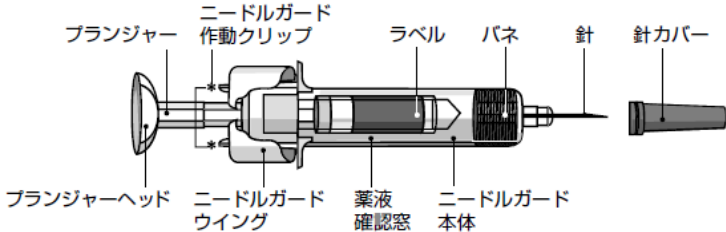
重大な副作用	主な自覚症状
アナフィラキシー	ふらつき、息苦しい、動悸（どうき）、全身のかゆみ、じんま疹、喉のかゆみ
重篤な感染症 じゅうとくなかんせんしょう	体がだるい、発熱、寒気
結核 けっかく	微熱、寝汗をかく、体重が減る、体がだるい、咳が続く
間質性肺炎 かんしつせいはいえん	発熱、咳、息苦しい、息切れ

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	咳が続く、咳、喉のかゆみ
胸部	息苦しい、息切れ、動悸

部位	自覚症状
皮膚	じんま疹、全身のかゆみ

【この薬の形は？】

販売名	ステラーラ皮下注 45mg シリンジ
性状	無色～淡黄色の澄明またはわずかに混濁した液
形状	

販売名	ステラーラ皮下注 45mg バイアル
性状	無色～淡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	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、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：ヤンセンファーマ株式会社

(<https://www.jnj.com/innovativemedicine/japan/>)

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）