

トレムフィア皮下注100mgシリンジ
 トレムフィア皮下注200mgシリンジ
 トレムフィア皮下注200mgペン

【この薬は？】

販売名	トレムフィア皮下注 100mgシリンジ Tremfya Subcutaneous Injection 100mg syringe	トレムフィア皮下注 200mgシリンジ Tremfya Subcutaneous Injection 200mg syringe	トレムフィア皮下注 200mgペン Tremfya Subcutaneous Injection 200mg pen
一般名	グセルクマブ（遺伝子組換え） Guselkumab (Genetical Recombination)		
含有量 (1シリンジ/ ペン中)	100mg (1.0mL中)	200mg (2.0mL中)	200mg (2.0mL中)

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、ヒト型抗ヒトインターロイキン（IL）－23 p19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、IL－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、自己注射のため処方されます。

〔トレムフィア皮下注200mgシリンジ、トレムフィア皮下注200mgペン〕

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

過去の治療において、他の薬物療法（ステロイド、アザチオプリンなど）など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に使用されます。

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

過去の治療において、栄養療法、他の薬物療法（ステロイド、アザチオプリンなど）など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に使用されます。

- ・この薬は、医療機関において、適切な在宅自己注射指導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

- ・次の目的で、医療機関で使用されます。

〔トレムフィア皮下注100mgシリンジ〕

○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、膿疱性乾癬、乾癬性紅皮症

以下のいずれかを満たす場合に使用されます。

- ・光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%以上におよぶ場合。
- ・難治性の皮疹、関節症状または膿疱（のうほう）を有する場合。

掌跖膿疱症

中等症から重症の膿疱・小水疱病変を有する場合に使用されます。

〔トレムフィア皮下注100mgシリンジ、トレムフィア皮下注200mgシリンジ、トレムフィア皮下注200mgペン〕

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

過去の治療において、他の薬物療法（ステロイド、アザチオプリンなど）など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に使用されます。

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

過去の治療において、栄養療法、他の薬物療法（ステロイド、アザチオプリンなど）など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に使用されます。

【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、体がだるい、発熱など）があらわれた場合にはただちに担当医に連絡してください。【この薬の使用中に気をつけなければならないことは？】および副作用は？に書かれていることに特に注意してください。

- ・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。

○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（治療が必要な結核）の人
- ・過去にトレムフィア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。

- ・感染症の人または感染症が疑われる人
- ・過去に結核にかかったことがある人または結核感染が疑われる人
- ・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X線（レントゲン）検査、インターフェロノン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、使用済みの注射器の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。

【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、使用方法等は、あなたの症状などにあわせて、医師が決めます。

〔潰瘍性大腸炎、クローン病の場合〕

- ・通常、成人の使用量および使用回数は、次のとおりです。

一回量	初回、2回目、3回目	以後
	400mg	200mg
使用回数	初回、4週後、8週後に皮下に注射します。	状態に応じて、トレムフィア（点滴静注または皮下注）の使用開始12週後以降に200mgを4週間隔で皮下に注射します。

- ・初回、2回目、3回目にトレムフィア点滴静注製剤が使用される場合もあります。
- ・トレムフィア点滴静注製剤またはトレムフィア皮下注製剤の使用開始16週後から100mgを8週間隔で使用される場合がありますが、その際は医療機関において皮下に注射されます。
- ・トレムフィア点滴静注製剤の患者向医薬品ガイドもあります。
- ・トレムフィア点滴静注製剤またはトレムフィア皮下注製剤の使用開始24週後までに効果が得られない場合は、他の治療方法への切替えが検討されます。

●どのように使用するか？

- ・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方法に関して説明を受けてください。
- ・注射する約30分前に冷蔵庫から取り出し室温に戻しておいてください。
- ・この薬を激しく振らないでください。
- ・皮膚が敏感な部位、傷、発赤、硬結（周りより硬くなっている部分）がある部位、病変部位には注射しないでください。
- ・腹部、大腿部、または上腕部に注射してください。毎回注射の箇所を変えて注射してください。トレムフィア200mg皮下注ペンを注射する際は、皮下脂肪が少ない痩せた人の場合は腹部へ注射してください。
- ・1回に全量を使用し、再使用しないでください。
- ・使用後のペンおよびシリンジは、そのまま容器など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。予定日に注射できなかった場合は、医師または薬剤師に連絡し、指示にしたがってください。

●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相談してください。

〔医療機関で使用される場合〕

●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。

〔尋常性乾癬、乾癬性関節炎、膿疱性乾癬、乾癬性紅皮症、掌蹠膿疱症の場合〕

- ・通常、成人の使用量および使用回数は、次のとおりです。

一回量	1 0 0 m g
使用回数	初回、4 週後、以降 8 週間隔で使用します。

〔尋常性乾癬、乾癬性関節炎、膿疱性乾癬、乾癬性紅皮症〕

- ・この薬は、通常、使用開始から 1 6 週以内に効果が得られますが、1 6 週使用しても効果が得られない場合は、この薬の治療方法の継続の適否について検討されます。

〔掌蹠膿疱症〕

- ・この薬は、通常、使用開始から 2 4 週以内に効果が得られますが、2 4 週使用しても効果が得られない場合は、この薬の治療方法の継続の適否について検討されます。

〔潰瘍性大腸炎、クローン病の場合〕

- ・通常、成人の使用量および使用回数は、次のとおりです。

一回量	初回、2 回目、3 回目	以後
	4 0 0 m g	1 0 0 m g、2 0 0 m g
使用回数	初回、4 週後、8 週後に使用します。	トレムフィア（点滴静注または皮下注）の使用開始 1 6 週後から 1 0 0 m g を 8 週間隔で使用します。 なお、状態に応じて、使用開始 1 2 週後以降に 2 0 0 m g を 4 週間隔で使用します。

- ・初回、2 回目、3 回目にトレムフィア点滴静注製剤が使用される場合もあります。
- ・トレムフィア点滴静注製剤の患者向医薬品ガイドもあります。
- ・トレムフィア点滴静注製剤またはトレムフィア皮下注製剤の使用開始 2 4 週後までに効果が得られない場合は、他の治療方法への切替えが検討されます。

〔この薬を使用される全ての方に共通〕

- ・腹部、大腿部、または上腕部に注射されます。毎回注射の箇所を変えて注射されます。トレムフィア 2 0 0 m g 皮下注ペンを注射する際は、皮下脂肪が少ない痩せた人の場合は腹部へ注射されます。
- ・皮膚が敏感な部位、傷、発赤、硬結がある部位、病変部位には注射されません。

【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。感染症の徴候や症状（かぜのような症状、体がだるい、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結核の感染に注意するため、定期的に胸部X線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、体重減少、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〔BCG、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。
- ・自己免疫性肝炎などの肝機能障害（疲れやすい、体がだるい、力が入らない、吐き気、食欲不振、嘔吐（おうと）、発熱、上腹部痛、白目が黄色くなる、皮膚が黄色くなる、体がかゆくなる、尿の色が濃くなる）があらわれることがありますので、定期的に肝機能検査が行われます。
- ・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。
- ・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。
- ・患者さん自身で注射をした時に副作用と思われる症状があらわれた場合や注射を続けられないと感じた場合は、ただちに使用を中止し、医師または薬剤師に相談してください。

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
重篤な過敏症 じゅうとくなかびんしょう	寒気、ふらつき、汗をかく、発熱、意識の低下、口唇周囲のはれ、息苦しい、かゆみ、じんま疹、発疹
肝機能障害 かんきのうしょうがい	疲れやすい、体がだるい、力が入らない、吐き気、食欲不振、嘔吐、発熱、上腹部痛、白目が黄色くなる、皮膚が黄色くなる、体がかゆくなる、尿の色が濃くなる

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、汗をかく、疲れやすい、力が入らない、食欲不振、体がかゆくなる

部位	自覚症状
頭部	意識の低下
口や喉	口唇周囲のはれ、吐き気、嘔吐（おうと）
胸部	息苦しい
腹部	上腹部痛
皮膚	かゆみ、じんま疹、発疹、皮膚が黄色くなる
眼	白目が黄色くなる
尿	尿の色が濃くなる

【この薬の形は？】

販売名	トレムフィア皮下注 100mg シリンジ
性状	無色～淡黄色の澄明な液
形状	

販売名	トレムフィア皮下注 200mg シリンジ
性状	無色～淡黄色の澄明な液
形状	

販売名	トレムフィア皮下注 200mg ペン
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	グセルクマブ（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

【その他】

●この薬の保管方法は？

- ・外箱に入れたまま、光と凍結を避けて冷蔵庫（2～8℃）で保管してください。
- ・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：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