

くすりのしおり

自己注射剤
2022年10月改訂

薬には効果（ベネフィット）だけでなく副作用（リスク）があります。副作用をなるべく抑え、効果を最大限に引き出すことが大切です。そのために、この薬を使用される患者さんの理解と協力がが必要です。

製品名：シムジア皮下注 200mg シリンジ

主成分：セルトリズマブ ペゴル（遺伝子組換え）（Certolizumab pegol (genetical recombination)）

剤形：プレフィルドシリンジ入りの無色～黄色を呈する澄明～乳白色の注射剤

シート記載など：



この薬の作用と効果について

免疫異常や炎症を引き起こす代表的な物質だといわれている TNF α （腫瘍壊死因子 α ）の働きを抑えることにより、関節リウマチ、乾癬などの症状を改善します。

通常、関節リウマチ（関節の構造的損傷の防止を含む）、尋常性乾癬、関節症性乾癬、膿疱性乾癬、乾癬性紅皮症の治療に用いられます。

次のような方は注意が必要な場合があります。必ず担当の医師や薬剤師に伝えてください。

- ・以前に薬や食べ物で、かゆみ、発疹などのアレルギー症状が出たことがある。感染症またはその疑い、活動性結核または結核の既往歴、脱髄疾患（多発性硬化症など）またはその既往歴、うっ血性心不全、血液疾患（汎血球減少、再生不良性貧血など）またはその既往歴、間質性肺炎の既往歴、B型肝炎ウイルスキャリアまたは既往感染者、直前に生ワクチンを接種した。
- ・妊娠または授乳中
- ・他に薬などを使っている（お互いに作用を強めたり、弱めたりする可能性もありますので、他に使用中の一般用医薬品や食品も含めて注意してください）。

用法・用量（この薬の使い方）

- ・あなたの用法・用量は（：医療担当者記入）
 - ・関節リウマチ：通常、成人は1回にシリンジ2本（主成分として400mg）を初回、2週後、4週後に皮下注射し、以後1回にシリンジ1本（200mg）を2週間の間隔で皮下注射します。なお、症状安定後には、1回にシリンジ2本（400mg）を4週間の間隔で皮下注射することもあります。
 - ・尋常性乾癬、関節症性乾癬、膿疱性乾癬、乾癬性紅皮症：通常、成人は1回にシリンジ2本（主成分として400mg）を2週間の間隔で皮下注射します。なお、症状安定後には、1回にシリンジ1本（200mg）を2週間の間隔、または1回にシリンジ2本（400mg）を4週間の間隔で皮下注射することもあります。
- いずれの場合も、必ず指示された使用方法に従ってください。
- ・室温に戻してから使用してください（通常、室温に戻すには30分程度必要です）。
 - ・注射をする部位はお腹、太もも、上腕部です。患者さんご自身で注射される場合は、お腹か両太ももに注射してください。ご家族の方が注射する場合は、上腕部も可能です。
 - ・1回にシリンジ2本を注射する場合は、1本目と2本目の注射箇所を変えてください。
 - ・皮膚に痛みや赤みがあったり、ケガをしていたり、硬くなっている部位は避けてください。
 - ・注射し忘れた場合は、医師に連絡をとり、指示を受けてください。
 - ・誤って多く注射した場合は医師または薬剤師に相談してください。
 - ・医師の指示なしに、注射するのを止めないでください。

生活上の注意

- ・感染症を防ぐため、日頃からうがいや手洗いを行い、規則正しい生活を心がけてください。発熱、倦怠感などがあらわれた場合には、速やかに医師に相談してください。

この薬を使ったあと気をつけていただくこと（副作用）

主な副作用として、細菌感染（寒気、発熱、関節や筋肉の痛み、咳など）、ウイルス感染（発疹、発熱、喉の痛み、神経痛など）、肝障害、発疹、鼻咽頭炎、吐き気などが報告されています。このような症状に気づいたら、医師または薬剤師に相談してください。

まれに下記のような症状があらわれ、[]内に示した副作用の初期症状である可能性があります。

このような場合には、使用をやめて、すぐに医師の診療を受けてください。

- ・発熱、悪寒、咳・痰 [敗血症、肺炎などの重篤な感染症]
- ・長引く咳・微熱、全身倦怠感、体重減少 [結核]
- ・呼吸困難、蕁麻疹、意識消失 [重篤なアレルギー反応]
- ・視力低下・複視、しびれ・痛み・運動麻痺 [脱髄疾患]
- ・発熱、空咳、動いた後の息切れ [間質性肺炎]

以上の副作用はすべてを記載したものではありません。上記以外でも気になる症状が出た場合は、医師または薬剤師に相談してください。

保管方法 その他

- 乳幼児、小児の手の届かないところで、箱のまま 2～8℃（冷蔵庫）で保管してください。外箱開封後は遮光してください。
- 一度使用した注射器は再使用できません。使用済みの注射器は、専用の廃棄容器に入れ、医療機関の指示どおりに廃棄してください。
- 薬が残った場合、保管しないで廃棄してください。廃棄には注意が必要なため受け取った薬局や医療機関に相談してください。他の人に渡さないでください。
- 生ワクチンの接種により感染するおそれがありますので、生ワクチンは接種できません。予防接種を受ける場合には、事前に必ず担当の医師に相談してください。

医療担当者記入欄

年 月 日

より詳細な情報を望まれる場合は、担当の医師または薬剤師におたずねください。また、「患者向医薬品ガイド」、医療関係者向けの「添付文書情報」が医薬品医療機器総合機構のホームページに掲載されています。