

くすりのしおり

自己注射剤
2018年09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必要です。

商品名：エンブレル皮下注用25mg
主成分：エタネルセプト（遺伝子組換え）
(Etanercept(genetical recombination))
剤形：白色の凍結乾燥した注射用剤
シート記載：



この薬の作用と効果について

免疫の働きや、炎症や痛みの主要な原因の一つとされているTNFの働きを抑えることにより、関節リウマチや若年性特発性関節炎に伴う症状を改善します。また、関節リウマチでは関節や骨に対する損傷を防止します。
通常、関節リウマチ、多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎の治療に用いられます。

次のような方は使う前に必ず担当の医師と薬剤師に伝えてください。

- ・ 以前に薬を使用して、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、結核、多発性硬化症や視神経炎などの脱髄疾患またはその既往歴、うっ血性心不全がある。血液疾患またはその既往歴、間質性肺炎の既往歴、癌またはその既往歴がある。直前に生ワクチン（風疹、おたふくかぜワクチンなど）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回主成分として10～25mgを注射用水1mLに溶解し、1日1回、週に2回（3日間あるいは4日間間隔をあけて）、または1回25～50mgを注射用水1mLに溶解し、1日1回、週に1回皮下注射します。
- ・ 多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎：通常、小児は1回主成分として0.2～0.4mg/kgを1日1回、週に2回（3日間あるいは4日間間隔をあけて）皮下注射します。小児の1回投与量は1バイアル（25mg）を上限とします。
- ・ いずれの場合も、必ず指示された方法に従ってください。
- ・ 注射部位は毎回場所を変えて（前回の注射部位から少なくとも3cm離れた部位に）注射してください。
- ・ 皮膚が過敏なところ、傷があるところ、発赤または硬結（周りより硬くなっている部分）には、注射しないでください。
- ・ 皮下注射をした場所はもまないようにしてください。
- ・ 溶解後は速やかに使用してください。溶解後やむをえず保存する場合は、2～8℃（冷蔵庫）で保存し、6時間以内に使用してください。保存した注射液は、使用する約15～30分前に室温に戻しておいてください。
- ・ 使用者（患者）が希望した場合には、本人が一定の基準を満たしていることを担当の医師が確認した後、自己注射を行うことができます。
- ・ 注射し忘れた場合は医師や薬剤師、看護師に相談してください。
- ・ 誤って多く注射した場合は医師や薬剤師に相談してください。
- ・ 医師の指示なしに、自分の判断で注射するのを止めないでください。

生活上の注意

- ・ 生ワクチン（風疹、おたふくかぜワクチンなど）の接種により感染のおそれがありますので、接種はできません。予防接種を希望する際には、必ず医師にこの薬を投与中であることを告げて相談してください。

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、感染症（鼻咽頭炎、気管支炎など）、注射部位反応（紅斑、腫れ、痛み、かゆみ）、発疹、そう痒症、頭痛、下痢、便秘、腹痛、浮動性めまい、肝機能異常（全身けん怠感、食欲不振など）、発熱などが報告されています。このような症状に気づいたら、担当の医師または薬剤師に相談してください。注射部位はかいたり、触ったりしないようにしてください。

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。

- ・ 寒気、発熱、全身がだるい [敗血症、肺炎（ニューモシスティス肺炎を含む）、真菌感染症などの日和見感染症]
- ・ 長引く微熱、長引く咳（2週間以上）、全身がだるい [結核]
- ・ 全身に発赤が出る、からだがかむかむ、息苦しくなる [重篤なアレルギー反応]
- ・ 発熱の持続、のどが痛い、顔色が青白くなる [重篤な血液障害]
- ・ 視力低下・複視、しびれ・痛み・運動麻痺 [脱髄疾患]

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、冷凍を避け、2～8℃（冷蔵庫）で保管してください。
- ・ 薬が残った場合、保管しないで廃棄してください。廃棄については受け取った薬局や医療機関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」、医療専門家向けの「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。