

ルミセフ皮下注 210mg ペン ルミセフ皮下注 210mg シリンジ

【この薬は？】

販売名	ルミセフ皮下注 210mg ペン LUMICEF Subcutaneous Injection 210mg Pen	ルミセフ皮下注 210mg シリンジ LUMICEF Subcutaneous Injection 210mg Syringe
一般名	ブロダルマブ（遺伝子組換え） Brodalumab (Genetical Recombination)	
含有量 1 製剤 (1.5mL) 中	210mg	

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（I L）-17 受容体A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、I L-17 受容体Aと選択的に結合し、I L-17 の働きを抑えることで、乾癬や強直性脊椎炎等の自己免疫疾患の症状を改善します。
- ・次の病気の人に処方されます。

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、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。

〈強直性脊椎炎〉

- ・他の薬物治療法（非ステロイド性抗炎症薬など）で適切な治療を受けた患者さんで、強直性脊椎炎の症状が残っている場合に使用されます。

〈X線基準を満たさない体軸性脊椎関節炎〉

- ・他の薬物治療法（非ステロイド性抗炎症薬など）で適切な治療を受けた患者さんで、体軸性脊椎関節炎の症状及び炎症に関する臨床検査での異常等が認められる場合に使用されます。

〈掌跖膿疱症〉

- ・中等症から重症の膿疱・小水疱病変を有する患者さんに使用されます。
- ・この薬は、医療機関において、適切な在宅自己注射教育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。

【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（発熱、寒気、脈が速くなる、体がだるいなど）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）の発現が報告されています。
- ・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
- ・過去にルミセフ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、結核の感染が疑われる人
- ・うつ病、うつ状態の人または過去にうつ病、うつ状態があった人、死にたいと強く思ったり考えたりしたことがある人
- ・活動期のクローン病の人
- ・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、結核の感染の有無について確認するために、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検査などを行います。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、使用済みのペンやシリンジ（注射器）の廃棄方法などについて十分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

通常、成人の使用量および回数は、次のとおりです。

一回量	210mg
使用回数	初回使用後、1 週後、2 週後に使用します。 以降は、2 週間の間隔で皮下に注射します。

・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。

〈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、使い始めから 12 週以内に効果が得られますが、12 週使用しても効果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。

〈強直性脊椎炎、X 線基準を満たさない体軸性脊椎関節炎〉

・この薬は、通常、使い始めから 16 週以内に効果が得られますが、16 週使用しても効果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。

〈掌跖膿疱症〉

・この薬は、通常、使い始めから 24 週以内に効果が得られますが、24 週使用しても効果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。

●どのように使用するか？

- ・自己注射を開始する前には、必ず医師または看護師から自己注射の仕方に関して説明を受けてください。また、末尾の「自己注射の方法」や、初回処方時に配布される自己注射のための小冊子「ルミセフの自己注射を行う患者さんにご家族の方々へ 自己注射ガイドブック」もあわせて参照してください。
- ・注射前には冷蔵庫から取り出し、室温に戻してください。
- ・注射前に、薬液中に浮遊物がないか確認してください。浮遊物がある場合は使用しないでください。
- ・皮膚が敏感な部分や、皮膚に異常がある部位（傷、発赤、硬化、肥厚、落屑などの部位）、乾癬の部位には注射しないでください。

- ・注射は、大腿部、腹部または上腕部^{注)}におこなってください。同じ部位の中で繰り返し注射する場合は、毎回注射する箇所を変えて注射してください。
- 注) 患者さんご自身で注射される場合は、大腿部または腹部に注射してください。
- ・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。
- ・注射予定日に使用し忘れた場合は、必ず担当医に連絡し、指示に従ってください。

●多く使用した時（過量使用時）の対応

異常を感じたら、医師に連絡してください。

〔医療機関で使用される場合〕

使用量、使用回数、使用方法などは、医師が決め、医療機関において皮下に注射されます。

【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（発熱、寒気、脈が速くなる、体がだるいなど）があらわれた場合には、すみ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。また、結核を疑う症状（持続する咳、体重の減少、発熱など）があらわれた場合には、すみやかに担当医に連絡してください。
- ・この薬の使用によりクローン病の悪化に関連する事象が報告されています。活動期のクローン病のある人は症状の悪化があらわれた場合には、すみ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）、おたふくかぜなど〕の接種はできません。接種の必要がある場合は担当医に相談してください。
- ・患者さん自身で注射をしたとき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。
- ・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。

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
重篤な感染症 じゅうとくなかんせんしょう	発熱、寒気、脈が速くなる、体がだるい
好中球数減少 こうちゅうきゅうすうげんしょう	発熱、寒気、喉の痛み
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

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	ふらつき、寒気、汗をかく、体がだるい、発熱
頭部	意識の低下
手・足	脈が速くなる
口や喉	口唇周囲のはれ、喉の痛み
胸部	息苦しい
皮膚	かゆみ、じんま疹、発疹

【この薬の形は？】

- ・性状：無色から淡黄色、澄明からわずかに白濁の液

販売名	容器の形状
ルミセフ皮下注 210mg ペン	
ルミセフ皮下注 210mg シリンジ	

【この薬に含まれているのは？】

有効成分	ブロダルマブ（遺伝子組換え）
添加剤	L-グルタミン酸、L-プロリン、ポリソルベート20

【その他】

●この薬の保管方法は？

- ・ペンやシリンジ（注射器）の入った箱をそのまま、凍結を避けて冷蔵庫（2～8℃）で保管してください。
- ・光を避けてください。
- ・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？

- ・使用済みのペンやシリンジ（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：協和キリン株式会社 (<https://www.kyowakirin.co.jp/>)

くすり相談窓口

電話：0120-850-150

受付時間：9時～17時

（土・日・祝日及び弊社休日を除く）

[自己注射の方法]

ルミセフ[®]の保管方法

- 箱に入れたまま、冷蔵庫^{*}(2～8℃)で保存してください。
※チルド室を除く
- 凍結させないように、注意してください。
- 直射日光に当たる場所に放置せず、外箱から取り出した後も光^{さえぎ}を遮るようにしてください。
- 小児の手の届かないところに保管してください。
- ペンは、水などにつからないようにしてください。



ご使用前の注意

- ご使用の前にお薬の名称を確認してください。
- お薬を強く振らないでください。
- ご使用の前に外箱及びラベルに表示されている使用期限を必ず確認してください。
- 外箱開封後は直ちに使用してください。

注射する場所

- ルミセフ[®]は「腹部」「上腕部（二の腕）の外側」「大腿部（太もも）」のいずれかに注射します。ただし、同じ個所に繰り返し注射せずに、注射するたびに少しずつずらしてください。



※脂肪の多い個所への投与が推奨されます。

- 前回注射した部位から 3～5cm 以上離れた部位に注射しましょう。
- 皮膚が敏感な部分、皮膚に傷、湿疹、赤味などがある部分や、乾癬のある部位、特に、盛り上がっている部位、痛みのある部位、赤くなっている部位、傷がある部位、硬くなっている部位などには注射しないでください。
- ルミセフ[®]は 1 本につき 1 回のみ使用するお薬です。一度使用したペンやシリンジ（注射器）は再度使用してはいけません。
- ご自身で注射される場合は、「腹部」、「大腿部（太もも）」に注射します。

〔自己注射の方法（ペンの場合）〕

- ・シリンジ製剤を使用する場合は、14 ページをご覧ください。

投与前の準備

1 必要なものをそろえる

注射に必要なものをそろえてください。

●外箱



あらかじめ、冷蔵庫から出して室温に戻しておきます。
※目安として、冷蔵庫から出した後室内に15～30分程度置いておきます。

**電子レンジやお湯などで温めないでください。
室温で長時間放置しないでください。**

●廃棄袋



●アルコール綿など (消毒用、止血用)



※アレルギーなどでアルコール綿
が使えない方は、主治医の指示
に従って消毒用、止血用の綿を
ご使用ください。

●準備マット(ペン用)



●体調管理手帳



2 手を洗う

ペンなどを触る前に手をよく
洗ってください。



3 ペンを取り出す

外箱からペンを取り出してください。

- ゆがんだりひびが入っていませんか？
- 薬液は漏れていませんか？
- 薬液の性状に異常はありませんか？
- ペン内の薬液中に浮遊物はありませんか？

※薬液の色・性状：無色から淡黄色、澄明からわずかに白濁の液

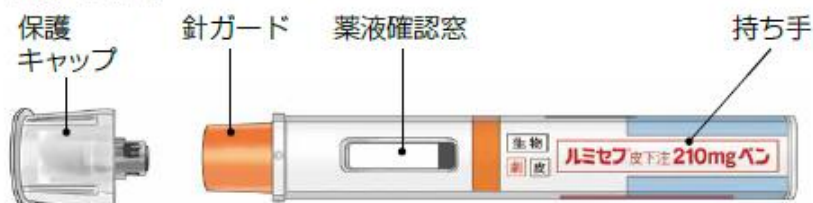
● 外箱



外箱からペンを取り出す



● ペン 各部の名称



針ガードは針をカバーするものでキャップではありません。針ガードに触らないようにしてください。

自己注射の方法 [腹部の例]

1 消毒する

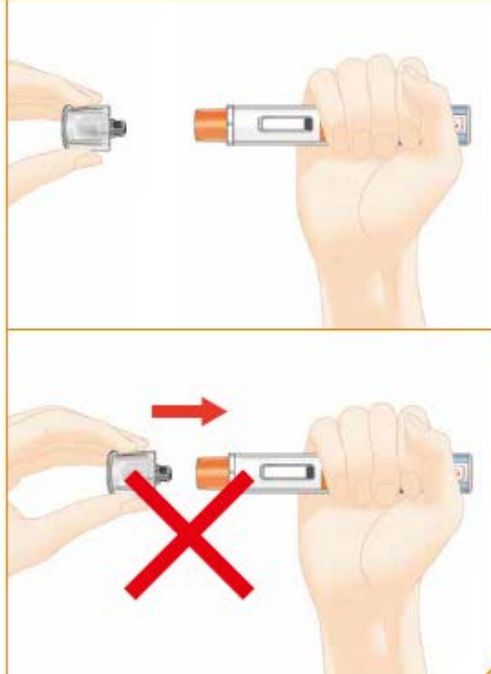
注射する部位を決めたら、その部位を円を描くようにアルコール綿などでふき、注射する部分の皮膚を消毒してください。



2 キャップを外す

保護キャップを引き抜きます。
回転させずに強めに力を入れて引き抜いてください。
保護キャップは取り外し後、すぐに捨て、保護キャップを再度取り付けないでください。

- 保護キャップを外した後、すぐに使用してください。
- 保護キャップを外すと、埋め込まれたシリンジの無菌性が損なわれますので、ペンのキャップを外した状態で保管しないでください。



3 皮膚をつまむ

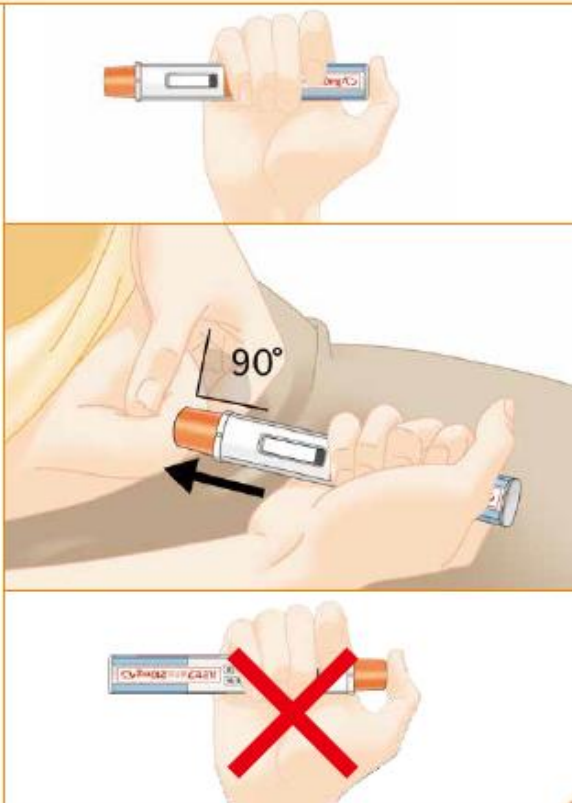
消毒した部分の周囲の皮膚を軽くつまんでください。



4 ペンを皮膚に当てる

ペンを正しい向きで握ります。ペンを皮膚に対して直角(90°)になるように当てて、「カチッ」と音がするまで押します。オレンジ色の針ガードが見えなくなるまでしっかり押し付けることで、針が皮膚の中に入ります。1度「カチッ」と音がすると、薬液の注入が始まりますので、ペンを動かさずに保持してください。

- ペンを持つ向きに注意してください。逆向きに持って手で針ガードの部分を押すと、針刺しのリスクがあります。



5 注入する

2度目の「カチッ」という音が鳴り、注入の終了をお知らせします。2度目の「カチッ」という音の後、ペンを5秒間そのままの位置で保持します。注入が終了すると、表示窓がオレンジ色に変わります。

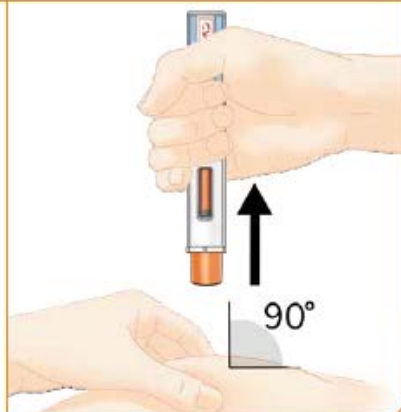
- 薬剤の注入が始まると、グレーのインディケーターが下に移動します。
- 注入中はペンを皮膚から離したり、傾けたり、回転させたりしないでください。



6 ペンを皮膚から離す

ペンを90°の角度で皮膚から離します。
皮膚から離した後、針刺し事故防止のために
針は針ガードで隠されます。
針ガードには触らず、保護キャップは再度
取り付けないでください。

- ペンを傾けたり、回転させずに皮膚から離してください。



7 アルコール綿などで押さえる

ペンを皮膚から離した後、アルコール綿などで
静かに10秒程度押さえます。アルコール綿
などを外して血が出ていない事を確認したら
注射は終わりです。
注射した部位をもむとはれることがある
ので、もまないように注意してください。
使用後のペンは廃棄袋に廃棄してください。
※ 針で指をささないように注意してください。



廃棄について

- 使用済みのペンなどが入った廃棄袋の廃棄方法は、主治医の指示にしたがってください。
- 使用済みのペンは保護キャップをつけずに廃棄袋に廃棄してください。
- 廃棄袋に入れたペンは、小児の手の届かないところに保管し、家庭用のごみと一緒に捨てないでください。
- 特に指示がない限り、アルコール綿など、および保護キャップ、外箱は家庭ごみとして各市町村の収集方法に従い捨ててください。



〔自己注射の方法（シリンジの場合）〕

- ・ペン製剤を使用する場合は、9 ページをご覧ください。

投与前の準備

1 必要なものをそろえる

注射に必要なものをそろえてください。

●外箱



あらかじめ、冷蔵庫から出して室温に戻しておきます。
※目安として、冷蔵庫から出した後室内に15～30分程度置いておきます。

**電子レンジやお湯などで温めないでください。
室温で長時間放置しないでください。**

●アルコール綿など (消毒用、止血用)



※アレルギーなどでアルコール綿が使えない方は、主治医の指示に従って消毒用、止血用の綿をご使用ください。

●補助具



●準備マット(シリンジ用)



●体調管理手帳



●廃棄ボックス



2 手を洗う

ブリスター(包装)やシリンジ(注射器)などを触る前に手をよく洗ってください。



3 シリンジ（注射器）を取り出す

外箱からプリスター（包装）を取り出した後、バレル（外筒）をつかんで、プリスター（包装）からシリンジ（注射器）を取り出してください。その際に、ピストン（押子）はつかまないでください。

- シリンジ（注射器）の部品がすべて揃っていますか？
- ゆがんだりひびが入っていませんか？
- 薬液は漏れていませんか？
- シリンジ（注射器）内の薬液中に浮遊物はありませんか？
- 薬液の性状に異常はありませんか？

※薬液の色・性状：無色から淡黄色、澄明からわずかに白濁の液

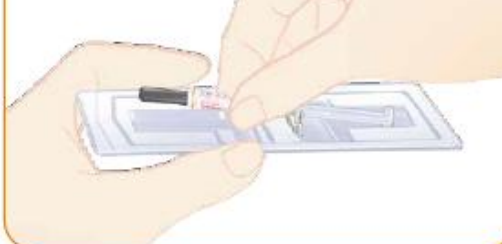
●外箱



●プリスター（包装）



バレル（外筒）をつかむ



●シリンジ（注射器）



自己注射の方法〔腹部の例〕（補助具を使用しないとき）

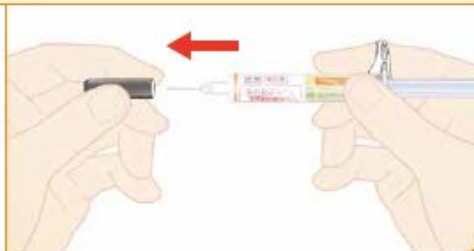
1 消毒する

注射する部位を決めたら、その部位を円を描くようにアルコール綿などでふき、注射する部分の皮膚を消毒してください。



2 キャップを外す

シリンジ（注射器）のバレル（外筒）を持ち、水平にして、針についているキャップを外します。外すときに針がご自分の指などにさされないように十分に注意してください。



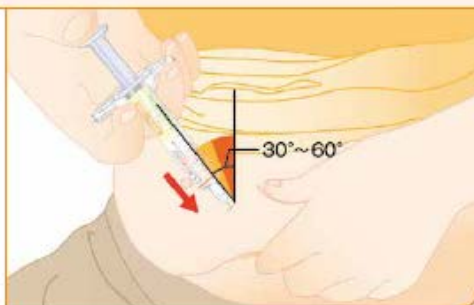
3 皮膚をつまむ

消毒した部分の周囲の皮膚を軽くつまんでください。



4 針をさす

シリンジ（注射器）の針を皮膚に対して斜め（30°から60°くらい）にして、針が全部見えなくなるまで、皮膚にさしてください。



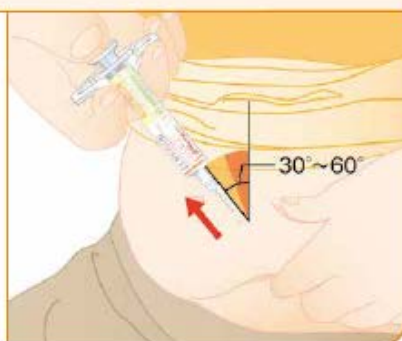
5 注入する

シリンジ（注射器）をしっかり持って、ゆっくりと時間をかけて（目安として10～15秒くらいの時間をかけて）ピストン（押子）を最後まで押し切ってください。



6 針を抜く

シリンジ（注射器）の中の液体が空になったら、注射をさした時と同じ角度で針を抜いてください。



7 アルコール綿などで押さえる

針を抜いた後、アルコール綿などで静かに10秒程度押さえます。アルコール綿などを外して血が出ていない事を確認したら注射は終わりです。

注射した部位をもむとはれることがあるので、もまないように注意してください。

使用後のシリンジ（注射器）は針キャップをつけずに廃棄ボックスに廃棄してください。

※針で指をささないように注意してください。



自己注射の方法（補助具を使用するとき）

●補助具への取り付け方法

1 取り付ける

シリンジ（注射器）は、針キャップをつけたまま、イラストの向きに補助具に押し込みます。



2 針先を針カバーでおおう

針先を針カバーでおおってください。
針カバーでおおうことにより針先が見えなくなります。
※針カバーを使用しない場合でも問題なく投与いただけます。



●自己注射の方法【腹部の例】（補助具を使用するとき）

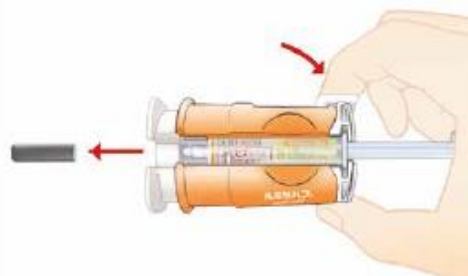
3 消毒する

注射する部位を決めたら、その部位を円を描くようにアルコール綿などでふき、注射する部分の皮膚を消毒してください。



4 キャップを外す（レバーを押す）

ピストン（押子）ストッパー（外筒の“つば”）側の白いレバーを押すとロックがかかり、針キャップがはずれます。



5 皮膚をつまみ、針をさす

片手で消毒した部分の周囲の皮膚を軽くつまみ、もう一方の手でシリンジ（注射器）が見える面を上にして補助具をしっかりとってください。



皮膚と垂直に補助具を押しあて、補助具の針側の白い部分が縮んで見えなくなるまで押し込み、皮膚に密着させて、針をさします。



6 注入する

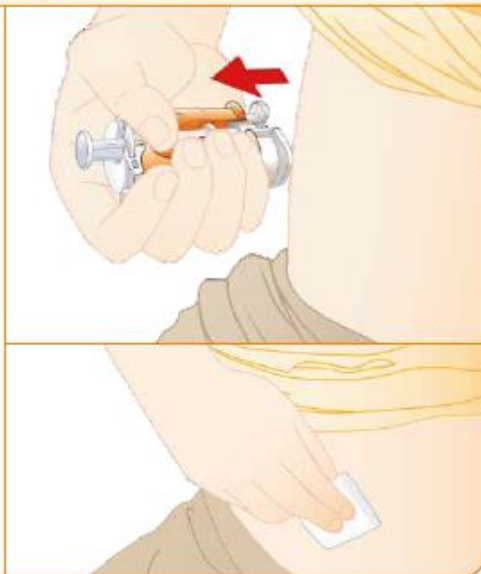
補助具を押しあてたまま、皮膚をつまんでいた手を離します。手でゆっくりと時間をかけて（目安として 10 ～ 15 秒くらいの時間をかけて）ピストン（押子）を押してください。

※手の大きい方は、片手で注射することも可能です。



7 針を抜きアルコール綿などで押さえる

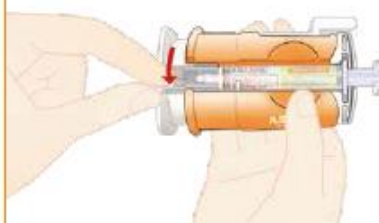
注入を終えたら、そのまま補助具を体から離します。
針を抜いた後、アルコール綿などで静かに10秒程度押さえます。アルコール綿などを外して血が出ていない事を確認したら注射は終わりです。
注射した部位をもむとはれることがあるので、もまないように注意してください。



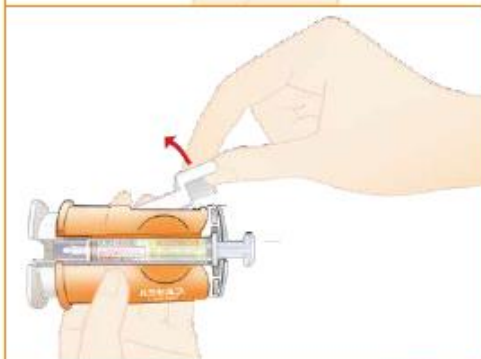
●補助具からの取りはずし方

8 シリンジ（注射器）を補助具からはずす

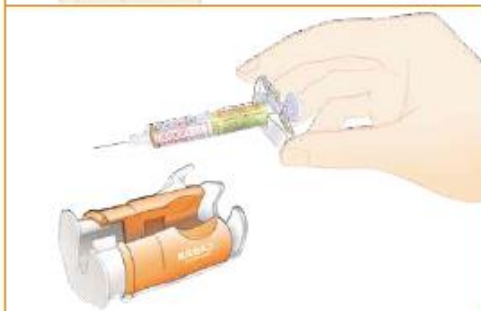
針カバーを元に戻して針が見える状態にして、シリンジをはずす準備をします。



白いレバーを外側に引くとロックが解除され、シリンジ（注射器）を補助具からはずすことができます。



シリンジ（注射器）を取り出し、廃棄してください。
シリンジ（注射器）は針キャップをつけずに廃棄ボックスに廃棄してください。
※針で指をささないように注意してください。
※補助具は、繰り返しそのまま使用できますので、保管してください。



廃棄について

- 使用済みのシリンジ（注射器）が入った廃棄ボックスの廃棄方法は、主治医の指示に従ってください。
- シリンジ（注射器）は針キャップをつけずに廃棄ボックスに廃棄してください。
- 廃棄ボックスに入れた使用済みのシリンジ（注射器）は、小児の手の届かないところに保管し、家庭用のごみと一緒に捨てないでください。
- 特に指示がない限り、アルコール綿など、および針キャップ、ブリストア（包装）、外箱は家庭ごみとして各市町村の収集方法に従い捨ててください。



※「アルコール綿など」および「針キャップ」を廃棄ボックスに捨てることも可能です。