

オマリズマブ BS 皮下注 75mg ペン「CT」
オマリズマブ BS 皮下注 150mg ペン「CT」
オマリズマブ BS 皮下注 75mg シリンジ「CT」
オマリズマブ BS 皮下注 150mg シリンジ「CT」

【この薬は？】

販売名	オマリズマブ BS 皮下注 75mg ペン「CT」 Omalizumab BS 75mg Pens for S.C. Injection 「CT」	オマリズマブ BS 皮下注 150mg ペン「CT」 Omalizumab BS 150mg Pens for S.C. Injection 「CT」	オマリズマブ BS 皮下注 75mg シリンジ「CT」 Omalizumab BS 75mg Syringes for S.C. Injection 「CT」	オマリズマブ BS 皮下注 150mg シリンジ「CT」 Omalizumab BS 150mg Syringes for S.C. Injection 「CT」
一般名	オマリズマブ（遺伝子組換え）[オマリズマブ後続 1] Omalizumab (Genetical Recombination) [Omalizumab Biosimilar 1]			
含有量 (1 本中)	75mg	150mg	75mg	150mg

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 IgE 抗体と呼ばれる気管支喘息、季節性アレルギー性鼻炎および慢性

蕁麻疹治療剤です。

- ・この薬は、IgE という物質に作用し、IgE の働きを抑えることで喘息症状や季節性アレルギー性鼻炎の症状、慢性蕁麻疹の症状を改善します。
- ・次の病気の人に、医療機関で使用されます。

気管支喘息（既存治療によっても喘息症状をコントロールできない難治の患者に限る）

高用量の吸入ステロイド剤や複数の喘息治療薬を使用しても症状が安定しない人に使用されます。

季節性アレルギー性鼻炎（既存治療で効果不十分な重症または最重症患者に限る）

原因となる花粉抗原に対する血清特異的 IgE 抗体検査等で陽性で、かつ鼻噴霧用ステロイド薬とケミカルメディエーター受容体拮抗薬を併用しても、アレルギー性鼻炎症状が認められる人に、ヒスタミン H₁ 受容体拮抗薬に追加して使用されます。

特発性の慢性蕁麻疹（既存治療で効果不十分な患者に限る）

蕁麻疹の症状を誘発する原因が特定されず、ヒスタミン H₁ 受容体拮抗薬の増量などの適切な治療を行っても、日常生活に支障をきたすほどの痒みを伴う膨疹が繰り返して継続的に認められる人に使用されます。

- ・次の病気の人に、自己注射のため処方されます。

気管支喘息（既存治療によっても喘息症状をコントロールできない難治の患者に限る）

特発性の慢性蕁麻疹（既存治療で効果不十分な患者に限る）

- ・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？】

○次の人は、この薬を使用することはできません。

- ・過去にオマリズマブ BS 皮下注「CT」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。

- ・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、使用済みのペンまたはシリンジは再使用せず、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**

〔**気管支喘息の場合**〕

使用量は、あなたの体重や血清中の総 IgE 濃度にあわせて、医師が決めます。

通常、使用する量および使用回数は、次のとおりです

一回量	7 5 m g ～ 6 0 0 m g
使用回数	2 週間または 4 週間に 1 回

あなたの体重や症状にあわせて、一回量や使用間隔を変更したりすることがあります。

〔**特発性の慢性蕁麻疹の場合**〕

通常、成人および 1 2 歳以上の小児の使用量および回数は、次のとおりです。

一回量	3 0 0 m g
使用回数	4 週間に 1 回

●**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しかたに
関して説明を受けてください。
- ・注射の約 3 0 分前に冷蔵庫から取り出し、外箱に入れたまま室温（2 5℃以下）に戻して
ください。室温に戻した後、速やかに使用しない場合は、再度冷蔵保存（2～8℃）
してから、医師または薬剤師に連絡し、指示を受けてください。室温に戻した後、再度冷蔵
保存することも可能ですが、室温での保存は累積 4 8 時間を超えないでください。
- ・使用直前まで注射針カバーを外さず、注射針カバーを外したらすぐに使用してくださ
い。
- ・皮膚が敏感な部位、皮膚に痛み、傷、赤み、かさつき、傷跡がある部位、硬くなっ
ている部位には注射しないでください。
- ・注射は、腹部、大腿部前部、または上腕部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。
- ・1 回に全量を使用し、再使用しないでください。
- ・使用済みのペンまたはシリンジは、速やかに廃棄バッグに収納してください。

●**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、指示を受けてくださ
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

〔季節性アレルギー性鼻炎の場合〕

使用量はあなたの体重や血清中の総IgE濃度にあわせて、医師が決めます。

通常、成人および12歳以上の小児の使用する量および回数は、次のとおりです。

一回量	75mg～600mg
使用回数	2週間または4週間に1回

あなたの体重や症状にあわせて、一回量や使用間隔を変更したりすることがあります。

〔気管支喘息、特発性の慢性蕁麻疹の場合〕

使用量、使用回数は、自己注射する場合と同様です。

【この薬の使用中に気をつけなければならないことは？】

- ・この薬の使用で、ショック、アナフィラキシーがあらわれることがあります。冷汗が出る、めまい、ふらつき、息苦しい、意識の消失などの症状があらわれることがあるので、十分に理解できるまで説明を受けてください。また、異常が認められたら、速やかに医師に連絡してください。
- ・この薬は喘息の発作を速やかに鎮める薬ではありません。正しい使用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。発作時には別に処方された発作止め薬を使用するか、できるだけ早く主治医または近くの医療機関を受診してください。
- ・この薬を使用中に、好酸球性多発血管炎性肉芽腫症（Churg-Strass症候群）があらわれることがあります。好酸球性多発血管炎性肉芽腫症の多くは経口ステロイド薬を減量・中止した場合にあらわれます。手足のしびれ、発熱、関節痛などの症状があらわれたら、医師に連絡してください。
- ・この薬は、効果が得られるまでにある程度の期間を要する場合があります。この薬を気管支喘息の治療に使用する場合は4カ月間、特発性の慢性蕁麻疹の治療に使用する場合は3カ月間使用しても効果が得られない場合は、使用を中止することがあります。季節性アレルギー性鼻炎では、原因となる花粉の飛散時期にのみ使用されます。
- ・この薬の使用で、めまい、疲労、失神があらわれたり、眠気でぼんやりしたりすることがありますので、自動車の運転など危険を伴う機械の操作には注意してください。
- ・この薬はIgEの働きを抑制します。IgEは寄生虫感染に対する防御機能をにうるので、この薬を使用中に寄生虫感染のリスクが高い地域へ旅行する場合には、注意が必要です。医師に相談してください。
- ・この薬の使用によって他のアレルギー性疾患の症状が変化する可能性があります。他のアレルギー性疾患に対する適切な治療を怠った場合、症状が急激に悪化し、喘息などでは死亡に至る可能性もあります。この薬の使用だけでなく、使用を中止したあとも、医師の指示なく、他のアレルギー性疾患に対する治療内容を変更しないでください。
- ・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？

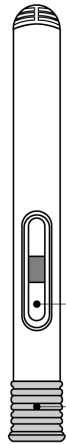
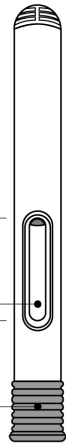
特にご注意いただきたい重大な副作用と、主な自覚症状を記載しました。副作用であれば、いくつかの症状が同じような時期にあらわれることが一般的です。このような場合には、ただちに医師または薬剤師に相談してください。

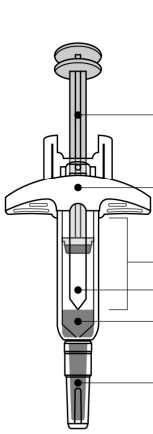
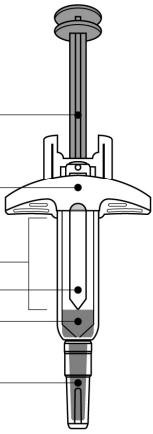
重大な副作用	主な自覚症状
ショック、アナフィラキシー	冷汗が出る、めまい、顔面蒼白（そうはく）、手足が冷たくなる、意識の消失、全身のかゆみ、じんま疹、喉のかゆみ、ふらつき、動悸（どうき）、息苦しい

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、重大な副作用の表をご覧ください。

部位	自覚症状
全身	冷汗が出る、ふらつき
頭部	めまい、意識の消失
顔面	顔面蒼白
手・足	手足が冷たくなる
口や喉	喉のかゆみ
胸部	動悸、息苦しい
皮膚	全身のかゆみ、じんま疹

【この薬の形は？】

販売名	オマリズマブ BS 皮下注 75mg ペン「CT」／ オマリズマブ BS 皮下注 150mg ペン「CT」
性状	無色～淡黄色で、澄明～わずかに乳白光の液
形状	オマリズマブBS皮下注 75mg ペン「CT」  オマリズマブBS皮下注 150mg ペン「CT」  確認窓 薬液 針カバー

販売名	オマリズマブ BS 皮下注 75mg シリンジ「CT」／ オマリズマブ BS 皮下注 150mg シリンジ「CT」
性状	無色～淡黄色で、澄明～わずかに乳白光の液
形状	オマリズマブBS皮下注 75mg シリンジ「CT」  オマリズマブBS皮下注 150mg シリンジ「CT」  プランジャー ロッド フィンガー フランジ 確認窓 薬液 セーフティ ガード 針カバー

【この薬に含まれているのは？】

有効成分	オマリズマブ（遺伝子組換え） [オマリズマブ後続 1]
添加物	L - アルギニン塩酸塩、L - ヒスチジン塩酸塩水和物、L - ヒスチジン、ポリソルベート 20

【その他】

●この薬の保管方法は？

- ・ペンまたはシリンジ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？

- ・使用済みのペンまたはシリンジについては、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：セルトリオン・ヘルスケア・ジャパン株式会社

(<https://www.celltrionhealthcare.jp/>)

コールセンター

電話：0120-833-889

受付時間：9時～17時30分

（土日祝日・弊社休業日を除く）