

くすりのしおり

自己注射剤
2022年08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。

製品名：エンブレル皮下注用 10mg

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

シート記載など：



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、既存治療で効果不十分な関節リウマチ（関節の構造的損傷の防止を含む）、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。ただし、病気を完治させるものではありません。

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、結核、多発性硬化症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。B 型肝炎ウイルスキャリアまたはその既往歴、血液疾患またはその既往歴、間質性肺炎の既往歴がある。
- ・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 回使用量は 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おまないようしてください。
- ・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。
- ・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。
- ・この薬を使用する前に、血液検査で B 型肝炎ウイルス感染の有無を調べます。
- ・注射し忘れた場合は、気がついた時に、1 回分を注射してください。その後は 1 週間に 1 回または 3～4 日に 1 回となるよう次の注射を行ってください。ただし、次に使用する時間が翌日の場合はその回は使用せず、次の指示された時間に 1 回分を使用してください。絶対に 2 回分を一度に使用しないでください。
- ・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、注射するのを止めないでください。

生活上の注意

- ・この薬は、免疫反応を調整する物質の作用を抑えるので、感染症にかかりやすくなる場合があります。発熱、発熱の持続、けん怠感、咽頭痛、挫傷、蒼白など血液障害や感染症を疑う症状があらわれた場合には、直ちに医師に相談してください。
- ・この薬を使用する前に、問診および胸部レントゲン検査に加え、インターフェロン- γ 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 検査で結核感染の有無を調べます。また、結核にかかったことのある人は、使用中も胸部レントゲン検査などが定期的に行われます。結核が疑われるような症状（持続するような咳、発熱など）があらわれた場合には、直ちに医師に連絡してください。
- ・B 型肝炎にかかったことのある人、または過去に B 型肝炎ウイルスに感染したことがある人は、肝機能検査や肝炎ウイルスマーカーの定期的な検査が行われます。B 型肝炎ウイルスの再活性化が起こっていると思える症状（発熱、けん怠感、皮膚や白目が黄色くなる、食欲不振など）があらわれた場合には、直ちに医師に連絡してください。

- ・指定された日時に検査を受けてください。

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（気管支炎、鼻咽頭炎など）、注射部位反応（紅斑、かゆみ、腫れ、痛みなど）、胃腸炎、インフルエンザ、便秘、頭痛、鼻炎、吐き気、皮膚炎、浮動性めまい、下痢、嘔吐、発疹、そう痒症（かゆみ）、肝障害（全身けん怠感、食欲不振など）、口内炎、脱毛症、咳嗽増加、腹痛、口内乾燥、胃潰瘍、末梢性浮腫、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、からだがむくむ、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。
- ・使用済みの注射針および注射器は、専用のごみ箱に入れ、医療機関の指示どおりに廃棄してください。
- ・使用済みの注射針あるいは注射器を再使用しないでください。
- ・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使用中であることを告げて相談してください。

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。