

## キネレット皮下注 100mg シリンジ

### 【この薬は？】

販売名	キネレット皮下注 100mg シリンジ Kineret for Subcutaneous Injection 100mg syringe
一般名	アナキンラ（遺伝子組換え） Anakinra (Genetical Recombination)
含有量 (1シリンジ中)	100mg

### 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、インターロイキン1(IL-1)受容体拮抗薬と呼ばれる注射薬です。
- ・この薬は、インターロイキン1(IL-1)(IL-1 $\alpha$ 及びIL-1 $\beta$ )という炎症や組織の障害にかかわっている物質に作用し、症状を改善します。
- ・次の病気の人に処方されます。

#### **全身型若年性特発性関節炎**

#### **成人発症スチル病**

- ・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、ご自宅で注射できます。治療開始後は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？】

○患者さんや家族の方は、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。

- ・敗血症等の重篤な感染症などの副作用があらわれることがあります。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るので、発熱、体がだるいなどかぜのような症状があらわれた場合には、ただちに主治医に相談してください。
- ・この薬との関連性は明らかではありませんが、悪性腫瘍があらわれたとの報告があります。
- ・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。

- ・過去にキネレットに含まれる成分で過敏症のあった人
- ・重篤な感染症の人
- ・活動性結核（治療が必要な結核）の人

○次の人は特に注意が必要です。使い始める前に医師や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のある人または結核感染が疑われる人
- ・好中球が少ない人
- ・B型肝炎ウイルスキャリアの人、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
- ・腎臓に障害のある人
- ・肝臓に障害のある人
- ・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  $\gamma$  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。

○この薬を使用している間は生ワクチン [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、BCGなど] の接種はできません。この薬の使用を開始する前に、必要なワクチンを接種しておくことについて、主治医に相談してください。

○B型肝炎ウイルスキャリアの人、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（HBs抗原が陰性で、HBc抗体またはHBs抗体が陽性の人）がこの薬を使用すると、B型肝炎ウイルスの再活性化があらわれる可能性があります。このため、この薬の使用前に、B型肝炎ウイルス感染の有無を確認するために、血液検査が行われます。

○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と対処法について十分理解できるまで説明を受けてください。また、使用済みのシリンジ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。

○この薬には併用を注意すべき薬があります。他の薬を使用している場合や、新たに使用する場合は、必ず医師や薬剤師に相談してください。

## 【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、成人及び生後 8 カ月以上かつ体重 10 kg 以上の小児の使用量および回数は、次のとおりです。

体重	一回量	使用回数
50 kg 以上	100 mg	1 日 1 回
50 kg 未満	体重 1 kg 当たり 1 回 2 mg 16 歳未満の患者においては、効果不十分な場合は、 体重 1 kg 当たり 1 回最大 4 mg まで増量できる。	1 日 1 回

#### ●どのように使用するか？

- ・皮下に注射します。
- ・自己注射を開始する前には、必ず医師または薬剤師から自己注射の方法に関して説明を受けてください。
- ・キネレット（シリンジ）を箱のまま冷蔵庫から取り出し、室温に戻して置いてください。
- ・振り混ぜないでください。
- ・投与前に、内容物を目視により確認してください。性状として半透明～白色のタンパク質性粒子が含まれることがありますが、品質には問題ありません。変色が認められる場合には使用しないでください。
- ・100 mg（シリンジ 1 本）未満の用量を使用する場合は、あらかじめシリンジ内の不要な量を廃棄して、シリンジ内に残った必要な量を使用してください。
- ・皮下注射は、腹部、大腿部、上腕部、臀部等に行います。注射する毎に注射部位を変え、同じところに繰り返し注射しないでください。腹部へ注射する場合は、へその周りを避けて注射してください。
- ・皮膚にあざや赤みがある部位、傷や硬くなっている部位、痛みがある部位には注射しないでください。
- ・キネレット（シリンジ）は 1 回限りの使用です。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 回分を一度に投与しないでください。
- ・使用し忘れた場合は、医師または薬剤師に相談してください。

#### ●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、使用回数等は、自己注射の場合と同じです。医師の指示により、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るので、発熱、体がだるいなどのかぜのような症状があらわれた場合には、ただちに主治医に相談してください。
- ・好中球減少症があらわれることがあるので、この薬の使用開始前と使用開始から約1ヵ月後およびその後使用中は定期的に血液検査が行われます。
- ・この薬を使用している間は結核感染に注意するため、定期的に胸部X線検査などの検査を行います。また、結核を疑う症状（咳が続く、体重が減る、発熱など）があらわれた場合には、ただちに医師に連絡してください。
- ・肝不全などの肝機能障害があらわれることがあるので、定期的に肝機能検査が行われます。
- ・この薬を使用している間は生ワクチン〔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、BCGなど〕の接種はできません。接種の必要がある場合には医師に相談してください。
- ・B型肝炎ウイルスキャリアの人、または過去にB型肝炎ウイルスに感染したことのある人は、肝機能検査値や肝炎ウイルスマーカーの定期的な血液検査が行われます。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、体がだるい、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、ただちに医師に相談してください。
- ・妊婦または妊娠している可能性が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
好中球減少症 こうちゅうきゅうげんしょうしょう	発熱、寒気、喉の痛み
薬剤性過敏症症候群 やくざいせいかびんしょうしょうこうぐん	皮膚が広い範囲で赤くなる、全身性の発疹、発熱、体がだるい、リンパ節（首、わきの下、股の付け根など）のはれ
アナフィラキシー	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、唇・まぶた・舌・口の中・顔・首が急に腫れる、喉がつまる感じ、声が出にくい

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、重大な副作用ごとの表をご覧ください。

部位	自覚症状
全身	発熱、寒気、体がだるい、リンパ節（首、わきの下、股の付け根など）のはれ、ふらつき
顔面	唇・まぶた・舌・口の中・顔・首が急に腫れる
口や喉	喉のかゆみ、喉がつまる感じ、声が出にくい、喉の痛み
皮膚	皮膚が広い範囲で赤くなる、全身性の発疹、全身のかゆみ、じんま疹
胸部	動悸、息苦しい
手・足	脈が速くなる

## 【この薬の形は？】

販売名	キネレット皮下注 100mg シリンジ
性状	無色～白色の澄明な液であり、半透明～白色のタンパク質性粒子を含むことがある。
形状	

## 【この薬に含まれているのは？】

有効成分	アナキンラ（遺伝子組換え）
添加剤	無水クエン酸、塩化ナトリウム、エデト酸ナトリウム水和物、ポリソルベート 80、水酸化ナトリウム

## 【その他】

### ●この薬の保管方法は？

- ・凍結を避けて冷蔵庫（2～8℃）で保管してください。やむを得ず冷蔵保存できない場合には室温で最大 72 時間保存できますが、再び冷蔵庫に戻さないでください。
- ・直射日光が当たる場所を避けて保管してください。
- ・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：Swedish Orphan Biovitrum Japan 株式会社

メディカルインフォメーションセンター

電話：0120-979-998

受付時間 9：00～17：00（土、日、祝日、会社休日を除く）