

エムパベリ皮下注1080mg

【この薬は？】

販売名	エムパベリ皮下注1080mg
一般名	ペグセタコプラン Pegcetacoplan
含有量 (1 バイアル中)	1080mg

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、補体(C 3)の機能を阻害するPEG化ペプチドの注射薬です。
- ・ この薬は、発作性夜間ヘモグロビン尿症の治療で使用した場合は、補体*と呼ばれる免疫システムの一部である C 3 を阻害することで、補体が赤血球を攻撃するのを阻害し、赤血球が壊れるのを防ぎます。

C 3 腎症、一次性免疫複合体型膜性増殖性糸球体腎炎の治療で使用した場合は、腎臓での過剰な補体のはたらきをしずめ、腎臓のフィルター（糸球体）に、C3の分解産物がたまるのを防いだり、すでにたまっているものを減らすことで、症状を改善します。

*補体：体内に侵入した細菌などの外敵を攻撃し、感染症などから自分を守る免疫系の一つ

- ・ 次の病気の人に処方されます。

発作性夜間ヘモグロビン尿症

C3腎症、一次性免疫複合体型膜性増殖性糸球体腎炎

- ・ 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？】

○患者さんやご家族の方は治療開始にあたって、この薬の有効性や注意すべき以下の点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。説明に同意し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、免疫システムの一部である補体の活性が抑制されるため、髄膜炎菌に感染し、致命的な経過をたどることがあります。髄膜炎菌感染症の症状である発熱、頭痛、嘔吐などの症状があらわれたら、ただちに医師に連絡してください。
- ・ 髄膜炎菌以外にも肺炎球菌、インフルエンザ菌に感染しやすくなる可能性があります。発熱、頭痛、嘔吐などの症状があらわれたら、ただちに医師に連絡してください。
- ・ 上記の感染予防のため、原則、この薬の最初の投与の少なくとも 2 週間前までに、髄膜炎菌ワクチン、肺炎球菌ワクチン及びインフルエンザ菌b型ワクチンを接種します。これらのワクチンは、必要に応じて追加接種をすることがあります。

○次の人は、この薬を使用することはできません。

- ・ 髄膜炎菌感染症にかかっている人
- ・ 肺炎球菌、インフルエンザ菌等による重篤な感染症にかかっている人
- ・ 過去にエムパベリ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。

- ・ 過去に髄膜炎菌感染症になったことがある人
- ・ 感染症の人または感染症が疑われる人
- ・ 妊婦または妊娠している可能性のある人
- ・ 授乳中の人

○発作性夜間ヘモグロビン尿症の治療で使用した場合には、この薬を中止した際に、溶血の増大（コーラ色の尿がでる、貧血、血栓症）が起こる可能性があります。治療開始前に、これらについて医師から説明を受けてください。治療を中止した後、このような症状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。

【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

- ・ 発作性夜間ヘモグロビン尿症の治療で使用した場合の使用量は、あなたの症状にあわせて医師が決めます。

1回量	1080mg
使用回数	1週間に2回（十分に効果が得られない場合は、3日に1回）

- ・ C 3 腎症、一次性免疫複合体型膜性増殖性糸球体腎炎の治療で使用した場合の使用量は、あなたの年齢と体重にあわせて医師が決めます。

〔18歳以上〕

1回量	1080mg
使用回数	1週間に2回

〔12歳以上18歳未満〕使用量はあなたの体重にあわせて医師が決めます。

体重	1回目	2回目	3回目以降
50kg以上	1080mg	1080mg	1080mg
35kg以上50kg未満	648mg	810mg	810mg
30kg以上35kg未満	540mg	540mg	648mg
使用回数	1週間に2回		

●どのように使用するか？

皮下に注射します。

- ・ エムパベリ（バイアル）を箱のまま冷蔵庫から取り出し、室温で30分間置いてください。
- ・ 投与前に、微粒子、変色がないか目視にて確認し、異常が認められた場合は使用しないでください。
- ・ 注入部位は、腹部、大腿部（だいたいぶ）、臀部（でんぶ）、上腕部とし、順次変更してください。皮膚が敏感な部位、皮膚に異常のある部位（傷、発赤、硬くなっている等）には注射しないでください。注入部位が2ヵ所の場合は、注入部位の間隔を8cm以上あけてください。
- ・ 医師より指示されたシリンジポンプを用いて、約15～30分（注入部位が2ヵ所の場合）又は約30～60分（注入部位が1ヵ所の場合）かけて注入してください。シリンジに本剤を充填後、直ちに注入を開始してください（薬剤の調整開始後2時間以内に投与を完了してください）。

●投与を忘れた場合の対応

投与を忘れた場合は、気づいた時点で速やかに本剤を投与し、その後はあらかじめ定めた投与日に投与してください。

〔医療機関で使用する場合〕

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？】

- 他の医師を受診する場合は、「患者安全性カード」を見せ、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。
- 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。

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
髄膜炎菌感染症 ずいまくえんきんかんせんしょう	発熱、頭痛、吐き気、嘔吐（おうと）、首のうしろがこわばり固くなって首を前に曲げにくい、錯乱、発疹（ほっしん）、出血性皮疹（しゅっけつせいひしん）、まぶしい、意識の低下、血圧低下
感染症 かんせんしょう	発熱、寒気、体がだるい
過敏症 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べ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、ふらつき、汗をかく
頭部	頭痛、首のうしろがこわばり固くなって首を前に曲げにくい、錯乱、意識の低下

眼	まぶしい
口や喉	吐き気、嘔吐、口唇周囲のはれ
胸部	息苦しい
皮膚	発疹、出血性皮疹、かゆみ、じんま疹
その他	血圧低下

【この薬の形は？】

販売名	エムパベリ皮下注1080mg		
性状	無色～微黄色澄明な液		
形状			

【この薬に含まれているのは？】

販売名	エムパベリ皮下注1080mg
有効成分	ペグセタコプラン
添加剤	ソルビトール、氷酢酸、酢酸ナトリウム三水和物、注射用水

【その他】

●保管方法は？

- ・患者が家庭で保存する場合においては、冷蔵庫内（2～8℃）で保存し、使用期限を超えない範囲で使用してください。

●廃棄方法は？

- ・使用済みの針およびその他の使用済みのもの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、医師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。

発売元：旭化成セラピューティクス株式会社

(<https://www.asahi-kasei.co.jp/pharma/>)

くすり相談窓口 0120-114-936（フリーダイヤル）

9：00～17：45（土日祝、休業日を除く）