

## イラリス皮下注射液 150mg

### 【この薬は？】

販売名	イラリス皮下注射液 150mg ILARIS for s. c. injection 150mg
一般名	カナキヌマブ(遺伝子組換え) Canakinumab (Genetical Recombination)
含有量 (1バイアル中)	150.0mg

### 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、抗インターロイキン(IL)-1 $\beta$ 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、異常に増えているインターロイキン(IL)-1 $\beta$ (ベータ)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、医療機関で使用されます。

#### 以下のクリオピリン関連周期性症候群

- ・ 家族性寒冷自己炎症症候群
- ・ マックル・ウェルズ症候群

- 新生児期発症多臓器系炎症性疾患  
高IgD症候群（メバロン酸キナーゼ欠損症）  
TNF受容体関連周期性症候群  
既存治療で効果不十分な下記疾患
- 家族性地中海熱
- 全身型若年性特発性関節炎
- 成人発症スチル病

## 【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。

- ・敗血症、日和見感染症\*を含む重篤な感染症などの副作用があらわれることがあること。また、これらの副作用により致命的な経過をたどることがあるため、この薬を使用して感染症などの症状（かぜのような症状、からだがだるい、発熱など）があらわれた場合にはただちに主治医に連絡すること。
- ・この薬との関連性は明らかではないが、悪性腫瘍があらわれたとの報告があること。
- ・この薬は病気を完治させるものではないこと。
- \*日和見感染：抵抗力が低下して、感染力が弱い病原体に感染したり感染症をおこしたりすること。

○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
- ・過去にイラリス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のある人または結核感染が疑われる人
- ・過去に再発性感染症にかかったことのある人
- ・感染症にかかりやすい状態にある人
- ・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
- ・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）、おたふくかぜ、水痘（みずぼうそう）、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。
- この薬は、製造工程でヒト血液由来成分を使用しています。製造にあたっては感染症の発生を防止するための方策がとられており、C型肝炎ウイルス（HCV）、B型肝炎ウイルス（HBV）、ヒト免疫不全ウイルス（HIV）混入の可能性は極めて低く、また、この薬による伝達性海綿状脳症（TSE）伝播のリスクは極めて低いと考えられますが、危険性を完全に排除することはできません。患者さんや家族の方は、病気の治療におけるこの薬の必要性とともにTSEの危険性について、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、必ず医師または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。

医療機関において皮下に注射されます。

### ●使用量および回数

使用量は、あなたの症状などにあわせて、医師が決めます。

通常、使用量および回数は、次のとおりです。

〔クリオピリン関連周期性症候群（家族性寒冷自己炎症症候群、マックル・ウェルズ症候群、新生児期発症多臓器系炎症性疾患）の場合〕

	体重40kg以下の場合	体重40kgを超える場合
一回量	体重1kgあたり2mg	150mg
使用回数	8週間に1回	

あなたの症状などにあわせて、一回量を増やしたり使用間隔を短縮したりされることがあります。

〔高IgD症候群（メバロン酸キナーゼ欠損症）、TNF受容体関連周期性症候群、家族性地中海熱の場合〕

	体重40kg以下の場合	体重40kgを超える場合
一回量	体重1kgあたり2mg	150mg
使用回数	4週間に1回	

あなたの症状などにあわせて、追加投与したり、一回量を増やしたりされることがあります。

[全身型若年性特発性関節炎、成人発症スチル病の場合]

一回量	体重1kgあたり4mg（最高用量は300mg）
使用回数	4週間に1回

## 【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、微熱など）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。
- ・好中球減少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。
- ・この薬で過敏症反応が報告されているので、過敏症反応の症状（じんましん、息苦しい、意識の低下など）があらわれた場合は、ただちに受診してください。
- ・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）、おたふくかぜ、水痘（みずぼうそう）、BCGなど〕の接種はできません。接種の必要がある場合には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？

特にご注意いただきたい重大な副作用と、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 こうちゆうきゅうげんしょう	発熱、寒気、喉の痛み
------------------------	------------

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	発熱、寒気、体がだるい
口や喉	喉の痛み
手・足	脈が速くなる

## 【この薬の形は？】

性状	無色～微黄褐色の澄明または混濁した液
形状	

## 【この薬に含まれているのは？】

有効成分	カナキヌマブ（遺伝子組み換え）
添加剤	D-マンニトール、L-ヒスチジン、L-ヒスチジン塩酸塩水和物、ポリソルベート80

## 【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：ノバルティス ファーマ株式会社

(<https://www.novartis.co.jp>)

ノバルティスダイレクト

電話：0120-003-293

受付時間：月～金 9：00～17：30

（祝日及び当社休日を除く）