

くすりのしおり

自己注射剤
2019年02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。

商品名：ヒュミラ皮下注 40mg ペン 0.4mL

主成分：アダリムマブ（遺伝子組換え）（Adalimumab (genetical recombination)）

剤形：無色澄明またはわずかに乳白光を呈する薬液を充填した注射針付きのプレフィルドシリンジを内蔵した単回使用のペン型医薬品注入器



シート記載：

この薬の作用と効果について

関節リウマチ、乾癬、強直性脊椎炎、若年性特発性関節炎、クローン病、潰瘍性大腸炎などの主要な原因物質の一つと考えられている TNF（腫瘍壊死因子）- α の働きを抑えます。TNF は、健康状態でも体内に存在するサイトカインの一つで、免疫の働きや炎症、痛みの発現にかかわっています。

通常、関節リウマチ（関節の構造的損傷の防止を含む）、化膿性汗腺炎および既存治療で効果不十分な以下の疾患の治療に用いられます。・尋常性乾癬、関節症性乾癬、膿疱性乾癬・強直性脊椎炎・多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎・腸管型ベーチェット病・非感染性の中間部、後部または汎ぶどう膜炎・中等症または重症の活動期にあるクローン病の寛解導入および維持療法・中等症または重症の潰瘍性大腸炎

次のような方は使う前に必ず担当の医師と薬剤師に伝えてください。

- ・以前に薬を使用して、かゆみ、発疹などのアレルギー症状が出たことがある。敗血症などの感染症または疑い、結核またはその既往歴がある。多発性硬化症などの脱髄疾患またはその既往歴または家族歴、血液疾患またはその既往歴、B型肝炎ウィルスキャリアまたは既往感染者、直前に生ワクチンを接種、うっ血性心不全がある。
- ・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、成人は主成分として 40mg を 2 週間に 1 回皮下注射します。効果が不十分な場合は 1 回 80mg まで増量されることがあります。
化膿性汗腺炎：通常、成人は初回に主成分として 160mg を皮下注射します。初回注射 2 週間後に 80mg を皮下注射し、初回注射 4 週間後以降は 40mg を毎週 1 回皮下注射します。
尋常性乾癬、関節症性乾癬、膿疱性乾癬：通常、成人は初回に主成分として 80mg を皮下注射し、次回以降は 40mg を 2 週間に 1 回皮下注射します。効果が不十分な場合は 1 回 80mg まで増量されることがあります。
 - ・ **強直性脊椎炎：**通常、成人は主成分として 40mg を 2 週間に 1 回皮下注射します。効果が不十分な場合は 1 回 80mg まで増量されることがあります。
 - ・ **若年性特発性関節炎：**通常、体重 30kg 以上の場合に主成分として 40mg を 2 週間に 1 回皮下注射します。
 - ・ **クローン病：**通常、成人は初回に主成分として 160mg を皮下注射します。初回注射 2 週間後に 80mg を皮下注射し、以降は 40mg を 2 週間に 1 回皮下注射します。効果が減弱した場合は 1 回 80mg まで増量されることがあります。
 - ・ **腸管型ベーチェット病：**通常、成人は初回に主成分として 160mg を皮下注射します。初回注射 2 週間後に 80mg を皮下注射し、以降は 40mg を 2 週間に 1 回皮下注射します。
 - ・ **潰瘍性大腸炎：**通常、成人は初回に主成分として 160mg を皮下注射します。初回注射 2 週間後に 80mg を皮下注射し、以降は 40mg を 2 週間に 1 回皮下注射します。
 - ・ **非感染性の中間部、後部または汎ぶどう膜炎：**通常、成人は初回に主成分として 80mg を皮下注射します。初回注射 1 週間後に 40mg を皮下注射し、初回注射 3 週間後以降は、40mg を 2 週間に 1 回皮下注射します。この薬は 1 ペン型製品中に主成分 40mg を含みます。
- いずれの場合も、必ず指示された注射量、注射方法に従ってください。
- ・ 注射部位は大腿部、腹部または上腕部を選び、順番に場所を変更し、毎回変えて注射してください。皮膚が過敏な部位や、傷、発疹などのある部位、乾癬の部位には注射しないでください。皮下注射した場所は、もまないでください。
 - ・ 前回注射部位からは少なくとも 3cm は離れた部位に注射してください。
 - ・ 注射し忘れた場合は、医師に連絡してください。
 - ・ 誤って多く注射した場合は医師または薬剤師に相談してください。
 - ・ 医師の指示なしに、自分の判断で注射を止めないでください。

生活上の注意

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、鼻咽頭炎、注射部位反応（紅斑、かゆみ、発疹、出血、腫脹）、発疹、上気道感染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。

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。

- ・悪寒、震えを伴う突然の高熱、咳・痰 [敗血症、肺炎などの重篤な感染症]
- ・長引く微熱・咳（2週間以上）、全身倦怠感、体重減少 [結核]
- ・関節痛、筋肉痛、皮疹 [ループス様症候群]
- ・視力低下・複視、しびれ・痛み・運動麻痺 [脱髄疾患]
- ・呼吸困難、蕁麻疹、眼や口唇周囲の腫れ [重篤なアレルギー反応]
- ・だるさ、食欲不振、皮膚や白目が黄色くなる [劇症肝炎、肝機能障害、黄疸、肝不全]

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、光、凍結を避けて、2～8℃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。廃棄については受け取った薬局または医療機関にご相談ください。

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」、医療専門家向けの「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。