

ガミファント点滴静注液 50mg

【この薬は？】

販売名	ガミファント点滴静注液 50mg GAMIFANT for I.V. Infusion 50mg
一般名	エマパルマブ（遺伝子組換え） Emapalumab (Genetical Recombination)
含有量 (1 バイアル中)	50mg

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、ヒト抗インターフェロン γ 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、炎症を引き起こすインターフェロン γ (IFN γ) に結合し、その活性を非競合的に中和することで、IFN γ 依存性の炎症を抑制し、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。

全身型若年性特発性関節炎又は成人発症スチル病に伴うマクロファージ活性化症候群

副腎皮質ステロイド薬等で適切な治療を行っても十分な効果が得られない場合に使用されます。

【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。
 - ・マイコバクテリア感染症、帯状疱疹、播種性ヒストプラズマ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ります。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、速やかに主治医に相談してください。
 - ・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。
 - ・過去にガミファント点滴静注液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や薬剤師に教えてください。
 - ・感染症のある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
 - ・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）、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。

●使用量および回数

- ・使用日、使用量、使用回数・使用頻度等は、あなたの体重や症状などにあわせて、医師が決め、医療機関において点滴注射されます。

使用日	使用量・使用回数・使用頻度		使用時間
1日目	6mg/kg (初回)	効果不十分な場合には、使用頻度は2日に1回又は1日1回に増やすことができる。または、1回あたりの使用量を増やすことができる(3日間の累積投与量の上限：10mg/kg)。	1時間以上かけて点滴静注
4、7、10、13、16日目	3mg/kg		
19日目以降	3mg/kg 週2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。
- ・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
感染症 かんせんしょう	発熱、寒気、体がだるい
Infusion reaction インフュージョンリアクション	呼吸困難、意識の低下、意識の消失、まぶた・唇・舌のはれ、発熱、寒気、嘔吐（おうと）、咳、めまい、動悸（どうき）

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
頭部	意識の低下、意識の消失、めまい
顔面	まぶた・唇・舌のはれ
口や喉	嘔吐、咳
胸部	呼吸困難、動悸

【この薬の形は？】

性状	無色～微黄色の澄明又はわずかに乳白色を呈する液
形状	

【この薬に含まれているのは？】

有効成分	エマパルマブ（遺伝子組換え）
添加剤	L-ヒスチジン、L-ヒスチジン塩酸塩水和物、塩化ナトリウム、ポリソルベート 80、pH 調節剤

【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。
製造販売業者：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：フリーダイヤル 0120-979-998
受付時間 9:00～17:00（土日祝日・弊社休業日を除く）