

—医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。—

## 使用上の注意改訂のお知らせ

2021年4月

グラクソ・スミスクライン株式会社

ヒト化抗 IL-5 モノクローナル抗体

# ヌーカラ皮下注100mgシリンジ ヌーカラ皮下注100mgペン

(一般名：メポリズマブ（遺伝子組換え）)

謹啓

時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は、弊社医薬品につきまして格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、この度、**ヌーカラ皮下注100mgシリンジ**、**ヌーカラ皮下注100mgペン** の【使用上の注意】を改訂致しましたのでお知らせ申し上げます。

なお、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでには若干の日時を要しますので、今後のご使用に際しましては、本内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

謹白

### 1. 主な改訂内容 自主改訂

項目	内容
8. 重要な基本的注意 [一部改訂]	本剤が自己注射可能であること、及び投与開始にあたっての注意点を追記しました。
14. 適用上の注意 [一部改訂]	患者に対して、使用説明書を渡し、使用方法を指導することを注意点として追記しました。

■ここでお知らせした内容は弊社ホームページ (<https://jp.gsk.com>) でもご覧になれます。

## 2. 改訂内容と改訂理由

改訂後（下線部：改訂部分）	改訂前
<p><b>8. 重要な基本的注意</b>  <b>8.1～8.4</b>（省略）  <b>8.5</b> 本剤の投与開始にあたっては、医療施設において、必ず医師によるか、医師の直接の監督の下で投与を行うこと。自己投与の適用については、医師がその妥当性を慎重に検討し、十分な教育訓練を実施した後、本剤投与による危険性と対処法について患者が理解し、患者自ら確実に投与できることを確認した上で、医師の管理指導の下で実施すること。適用後、本剤による副作用が疑われる場合や自己投与の継続が困難な状況となる可能性がある場合には、直ちに自己投与を中止し医療施設に連絡するよう患者に指導し、医師の管理下で慎重に観察するなど適切な処置を行うこと。また、使用済みの注射器を再使用しないように患者に注意を促し、安全な廃棄方法について指導すること。</p>	<p><b>8. 重要な基本的注意</b>  <b>8.1～8.4</b>（省略）</p>

### <改訂理由>

本剤は在宅自己注射可能な薬剤として「厚生労働大臣の定める注射薬」のリストに追加されました。それに伴い、本剤が自己注射可能であること、及び投与開始にあたっての注意点を追記しました。

改訂後（下線部：改訂部分）	改訂前
<p><b>14. 適用上の注意</b>  <b>14.1 薬剤交付時の注意</b>  患者には本剤に添付の使用説明書を渡し、使用方法を指導すること。  <b>14.2 薬剤投与前の注意</b>  <b>14.2.1</b> 投与前に室温で最低 30 分放置する。  <b>14.2.2</b> 開封後、8 時間以内に投与する。8 時間以内に投与しなかった場合は廃棄すること。  <b>14.3 薬剤投与時の注意</b>  &lt;効能共通&gt;  <b>14.3.1</b> 注射部位は上腕部、大腿部又は腹部とすること。  <b>14.3.2</b> 本剤は 1 回使用の製剤であり、1 回に全量を使用し再使用しないこと。使用後は針が格納されるため、分解しないこと。  &lt;好酸球性多発血管炎性肉芽腫症&gt;  <b>14.3.3</b> 100mg ずつ 3 ヶ所に分けて投与し、各注射部位は 5cm 以上離すこと。</p>	<p><b>14. 適用上の注意</b>  <b>14.1 薬剤投与前の注意</b>  <b>14.1.1</b> 投与前に室温で最低 30 分放置する。  <b>14.1.2</b> 開封後、8 時間以内に投与する。8 時間以内に投与しなかった場合は廃棄すること。  <b>14.2 薬剤投与時の注意</b>  &lt;効能共通&gt;  <b>14.2.1</b> 注射部位は上腕部、大腿部又は腹部とすること。  <b>14.2.2</b> 本剤は 1 回使用の製剤であり、1 回に全量を使用し再使用しないこと。使用後は針が格納されるため、分解しないこと。  &lt;好酸球性多発血管炎性肉芽腫症&gt;  <b>14.2.3</b> 100mg ずつ 3 ヶ所に分けて投与し、各注射部位は 5cm 以上離すこと。</p>

### <改訂理由>

本剤の投与開始にあたっては、患者自身が本剤に添付された使用説明書を読み、使用方法を理解することが重要であるため、注意点として「患者には本剤に添付の使用説明書を渡し、使用方法を指導すること」を追記しました。

### 3. 使用説明書及び患者向けRMP（医薬品リスク管理計画）資料

使用説明書が添付された製品につきましては、お手元に届くまでには若干の日時を要します。使用説明書及び患者向けの RMP 資料につきましては、弊社医薬情報担当者にご連絡いただく、もしくは弊社 Web サイトからもご注文いただけますのであわせてご参照下さい。なお、患者向けの RMP 資料につきましては、ご注文可能となるまで若干の日時を要する場合がございます。

ヌーカラによる治療を受けられる患者さんへ
本剤を適正にご使用いただくために、以下に記載された事項をお守りください。

#### 〈自己注射〉ヌーカラ皮下注100mgシリンジの注射方法

編集協力：昭和大学医学部内科学講座 呼吸器・アレルギー内科学部門 教授 相良 博典 先生

- 気管支喘息患者さんは1回に1本、好酸球性多発血管炎性肉芽腫症 (EGPA) 患者さんは1回に3本を注射します。
- 気管支喘息では、成人および12歳以上の患者さんが対象です。
- 好酸球性多発血管炎性肉芽腫症 (EGPA) では、成人患者さんが対象です。

**【ヌーカラ皮下注100mgシリンジ】**

**【保存に関する注意】**

- お薬の入ったシリンジは用いるまま必ず冷蔵庫で保存してください（冷蔵しないでください）。
- 冷蔵庫から取り出した場合は、室温（30℃以下）で外箱に入れたまま保存し、7日以内にご使用してください。
- 直射日光の当たる場所や高温多湿の場所に置かないでください。

**【取扱いに関する注意】**

- ヌーカラ皮下注100mgシリンジを振らないでください。
- 使い捨てに当たっては使用しないでください。

**ヌーカラ皮下注100mgシリンジの注射部位**

- 注射する部位は「腹部」、「太もも」または「上腕」<sup>1)</sup>です。

注) 介護者など患者さん以外の人が注射する場合は、上腕に注射することもできます。

- 1 ヌーカラ皮下注100mgシリンジを室温に戻します。**
  - ヌーカラ皮下注100mgシリンジを冷蔵庫から取り出して、箱から出し室温に置いて30分以上待ちます。
  - 箱から開封後、8時間以内に注射しなかった場合は使用しないでください。
  - 使用期限を過ぎている場合は、使用しないでください。
- 2 薬液を確認します。**
  - 未使用の製品であることを確認します。
  - 薬液に濁りや粒子がみられる場合は、使用しないでください（薬液は無色～淡黄色または淡褐色の澄明な液体です。いくつかが気泡が入っているのは正常です）。
- 3 注射部位を選び、アルコール綿で拭いて消毒します。**
  - 好酸球性多発血管炎性肉芽腫症 (EGPA) に対し、3本注射する場合は、他の注射部位と5cm以上離してください。
  - 同じ箇所を繰り返し注射しないでください。
  - 皮膚が赤い、腫がある、硬くなっている部位には、注射しないでください。

グラクソ・スミスクライン株式会社  
〒107-0052 東京都港区赤坂1-8-1

ヌーカラによる治療を受けられる患者さんへ
本剤を適正にご使用いただくために、以下に記載された事項をお守りください。

#### 〈自己注射〉ヌーカラ皮下注100mgペンの注射方法

編集協力：昭和大学医学部内科学講座 呼吸器・アレルギー内科学部門 教授 相良 博典 先生

- 気管支喘息患者さんは1回に1本、好酸球性多発血管炎性肉芽腫症 (EGPA) 患者さんは1回に3本を注射します。
- 気管支喘息では、成人および12歳以上の患者さんが対象です。
- 好酸球性多発血管炎性肉芽腫症 (EGPA) では、成人患者さんが対象です。

**【ヌーカラ皮下注100mgペン】**

**【保存に関する注意】**

- お薬の入ったペンは用いるまま必ず冷蔵庫で保存してください（冷蔵しないでください）。
- 冷蔵庫から取り出した場合は、室温（30℃以下）で外箱に入れたまま保存し、7日以内にご使用してください。
- 直射日光の当たる場所や高温多湿の場所に置かないでください。

**【取扱いに関する注意】**

- ヌーカラ皮下注100mgペンを振らないでください。
- 使い捨てに当たっては使用しないでください。

**ヌーカラ皮下注100mgペンの注射部位**

- 注射する部位は「腹部」、「太もも」または「上腕」<sup>1)</sup>です。

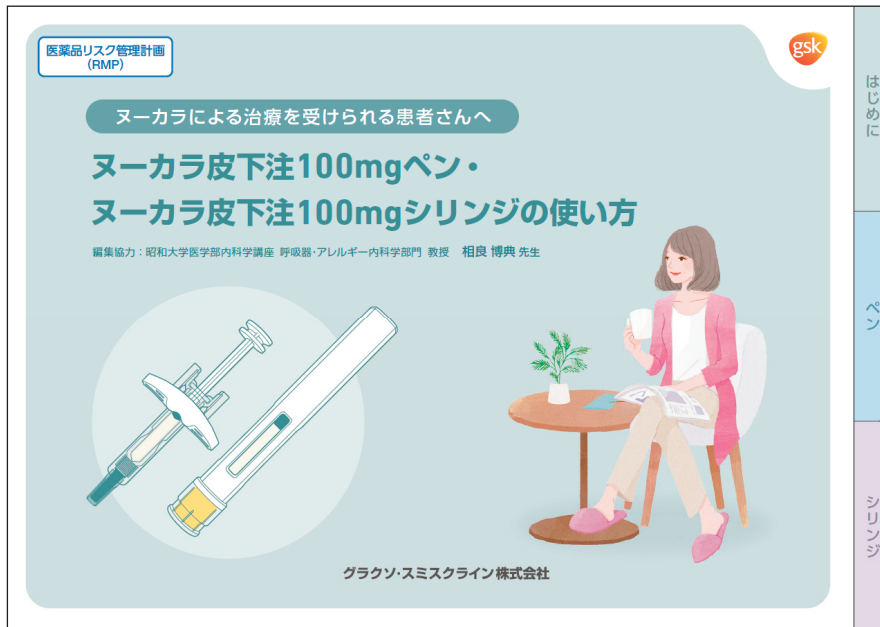
注) 介護者など患者さん以外の人が注射する場合は、上腕に注射することもできます。

- 1 ヌーカラ皮下注100mgペンを室温に戻します。**
  - ヌーカラ皮下注100mgペンを冷蔵庫から取り出して、箱から出し室温に置いて30分以上待ちます。
  - 箱から開封後、8時間以内に注射しなかった場合は使用しないでください。
  - 使用期限を過ぎている場合は、使用しないでください。
- 2 薬液を確認します。**
  - 未使用の製品であることを確認します（薬液確認窓から薬液が見えず、確認窓が黄色に変わったものは一度使用した製品です）。
  - 薬液に濁りや粒子がみられる場合は、使用しないでください（薬液は無色～淡黄色または淡褐色の澄明な液体です。いくつかが気泡が入っているのは正常です）。
- 3 注射部位を選び、アルコール綿で拭いて消毒します。**
  - 好酸球性多発血管炎性肉芽腫症 (EGPA) に対し、3本注射する場合は、他の注射部位と5cm以上離してください。
  - 同じ箇所を繰り返し注射しないでください。
  - 皮膚が赤い、腫がある、硬くなっている部位には、注射しないでください。

グラクソ・スミスクライン株式会社  
〒107-0052 東京都港区赤坂1-8-1

ヌーカラ皮下注 100mg シリンジ、ペンの使い方（使用説明書）

3



ヌーカラ皮下注 100mg ペン・ヌーカラ皮下注 100mg シリンジの使い方 (RMP 資料)

<p>弊社医療関係者向け情報サイト GSKpro RMP ページ： <a href="https://gskpro.com/ja-jp/products-info/rmp/">https://gskpro.com/ja-jp/products-info/rmp/</a></p>	
---	---

#### 4. その他の注意

ヌーカラ皮下注 100mg シリンジ、ヌーカラ皮下注 100mg ペンの用法及び用量は下記の通りとなっております。気管支喘息（既存治療によっても喘息症状をコントロールできない難治の患者に限る）を有する 12 歳未満の小児の患者に対しては、本剤は適応を有しておりませんのでご注意ください。

<本剤の用法及び用量>

#### 6. 用法及び用量

##### <気管支喘息>

通常、成人及び12歳以上の小児にはメポリズマブ（遺伝子組換え）として1回100mgを4週間ごとに皮下に注射する。

##### <好酸球性多発血管炎性肉芽腫症>

通常、成人にはメポリズマブ（遺伝子組換え）として1回 300mg を 4 週間ごとに皮下に注射する。

ヌーカラ皮下注100mgシリンジ、ヌーカラ皮下注100mgペン添付文書 2021年4月改訂第2版より

**グラクソ・スミスクライン株式会社**

〒107-0052 東京都港区赤坂1-8-1  
<http://jp.gsk.com>

NCPI7748-D2104N  
作成年月2021年4月