

トルツ皮下注 80 mg オートインジェクター トルツ皮下注 80 mg シリンジ

【この薬は？】

販売名	トルツ皮下注 80 mg オートインジェクター Taltz 80mg Auto-Injector for SC Injection	トルツ皮下注 80 mg シリンジ Taltz 80mg Syringe for SC Injection
一般名	イクセキズマブ（遺伝子組換え） Ixekizumab (Genetical Recombination)	
含有量 (1 シリンジ中)	80 mg	

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、「医薬品医療機器情報提供ホームページ」
<http://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(I L)-17A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、インターロイキン(I L)-17Aという物質の作用を中和することにより、乾癬の症状を改善します。
- ・ 次の病気の人に処方されます。

既存治療で効果不十分な下記疾患

尋常性乾癬、関節症性乾癬、膿疱性乾癬、乾癬性紅皮症

【この薬を使う前に、確認すべきことは？】

○患者さん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。

- ・ この薬を使用することにより、結核、ウイルス、細菌、真菌などによる重篤な感染症が発症したり悪化したりすることがあります。この薬を使用して感染症の症状（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すみやかに主治医に連絡してください。
- ・ この薬との関連性は明らかではありませんが、悪性腫瘍（皮膚やその他の悪性腫瘍）の発現が報告されています。
- ・ 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。

- ・ 重篤な感染症の人
- ・ 活動性結核（治療が必要な結核）の人
- ・ 過去にトルツに含まれる成分で過敏な反応を経験したことがある人

○次の人は、慎重に使う必要があります。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
- ・ 炎症性腸疾患の人
- ・ 高齢の人

○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、インターフェロングamma（ガンマ）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。

【この薬の使い方は？】

- ・ この薬は注射薬です。
- ・ 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。
- ・ 通常、成人の使用量および回数は、次のとおりです。

一回量	初回 160 mg 2回目以降 80 mg
使用回数	初回使用後、2週後から12週後まで2週間隔で使用します。 以降は、4週間隔で使用します。

- ・ 大腿部、腹部または上腕部に注射します。同じ部位の中で繰り返し注射する場合は、毎回注射する箇所を変えて注射します。
- ・ 皮膚が敏感な部分や、皮膚に異常がある部位（傷、発赤、硬結などの部位）、乾癬の部位には注射しません。
- ・ この薬は、通常、使い始めから 20 週以内に効果が得られますが、20 週使用しても効果が得られない場合は、医師の判断により使用が中止されることがあります。

【この薬の使用中に気をつけなければならないことは？】

- ・ 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、感染症の症状（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、すみやか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 線検査などの検査が行われます。また、結核を疑う症状（持続する咳、体重の減少、発熱など）があらわれた場合には、すみやか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 [BCG、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）、おたふくかぜなど] の接種はできません。接種の必要がある場合は主治医に相談してください。
- ・ この薬は、他の生物製剤との併用は避けることとされています。
- ・ 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。
- ・ 授乳中の方は投与を避けてください。
- ・ 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
重篤な感染症 じゅうとくなかんせんしょう	かぜのような症状、からだがだるい、発熱、嘔吐（おうと）
重篤な過敏症反応 じゅうとくなかびんしょうはんのう	からだがだるい、ふらつき、意識の低下、考えがまとまらない、ほてり、眼と口唇のまわりのはれ、しゃがれ声、息苦しい、息切れ、動悸、じんましん、判断力の低下
好中球数減少 こうちゅうきゅうすうげんしょう	発熱、のどの痛み
炎症性腸疾患 えんしょうせいちょうしつかん	発熱、腹痛、下痢、便に粘液や血液が混じる、体重が減る、貧血、食欲不振、慢性下痢

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	かぜのような症状、からだがだるい、発熱、ふらつき、体重が減る、貧血
頭部	考えがまとまらない、意識の低下
顔面	ほてり
眼	眼と口唇のまわりのはれ
口や喉	嘔吐（おうと）、のどの痛み、しゃがれ声、眼と口唇のまわりのはれ
胸部	息苦しい、息切れ、動悸
腹部	食欲不振、腹痛
便	下痢、便に粘液や血液が混じる、慢性下痢
皮膚	じんましん
その他	判断力の低下

【この薬の形は？】

販売名	トルツ皮下注 80 mg オートインジェクター
性状	無色～微黄色の澄明な液（注射剤）
形状	

販売名	トルツ皮下注 80 mg シリンジ
性状	無色～微黄色の澄明な液（注射剤）
形状	

【この薬に含まれているのは？】

販売名	トルツ皮下注 80 mg オートインジェクター	トルツ皮下注 80 mg シリンジ
有効成分	イキセキズマブ（遺伝子組換え）	
添加物	クエン酸ナトリウム水和物、無水クエン酸、塩化ナトリウム、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。

製造販売業者：日本イーライリリー株式会社 (<https://www.lilly.co.jp>)

日本イーライリリー医薬情報問合せ窓口

Lilly Answers（リリーアンサーズ）

電話番号：0120-245-970

受付時間：8時45分～17時30分

（土、日、祝日、その他当社の休業日を除く）

販売会社：鳥居薬品株式会社 (<http://www.torii.co.jp>)

お客様相談室

電話番号：0120-316-834

受付時間：8時50分～17時30分

（土、日、祝日、その他当社の休業日を除く）