

医薬品リスク管理計画 (RMP)

本資料は医薬品リスク管理計画に
基づき作成された資料です



アイマービー®による治療を受ける 患者さんにご家族の方へ



ヤンセンファーマ株式会社





Johnson&Johnson

はじめに

この冊子は、全身型重症筋無力症(gMG)の患者さんやご家族の方にアイマービー®による治療を受ける前に知っておいていただきたいことを紹介しています。

アイマービー®による治療を安心して受けていただくために、必ずこの冊子を読んでいただき、わからないこと、もっと詳しく知りたいことがあれば、担当医師、看護師、薬剤師に相談してみてください。副作用があらわれていると考えられる場合には、直ちに担当医師、看護師、薬剤師に相談してください。

また、治療が始まる前や治療中は、次の点について気を付けるようにしてください。

-  これまでにおくすりによってアレルギーや副作用があらわれたことがある方は、あらかじめ担当医師、看護師、薬剤師にお知らせください。
-  かぜのような症状(せき、のどの痛み、鼻づまりなど)がある、発熱している、傷があるなど、感染症やその疑いがある場合には、担当医師、看護師、薬剤師に相談してください。
-  ワクチンを投与される予定があればお知らせください。ワクチンの種類によって、感染症発現のリスクが高くなる可能性があります。
-  現在飲まれているおくすりがあればお知らせください。アイマービー®の効果が弱まったり、アイマービー®が普段飲んでいるおくすりの効果を弱めてしまったりする可能性があります。

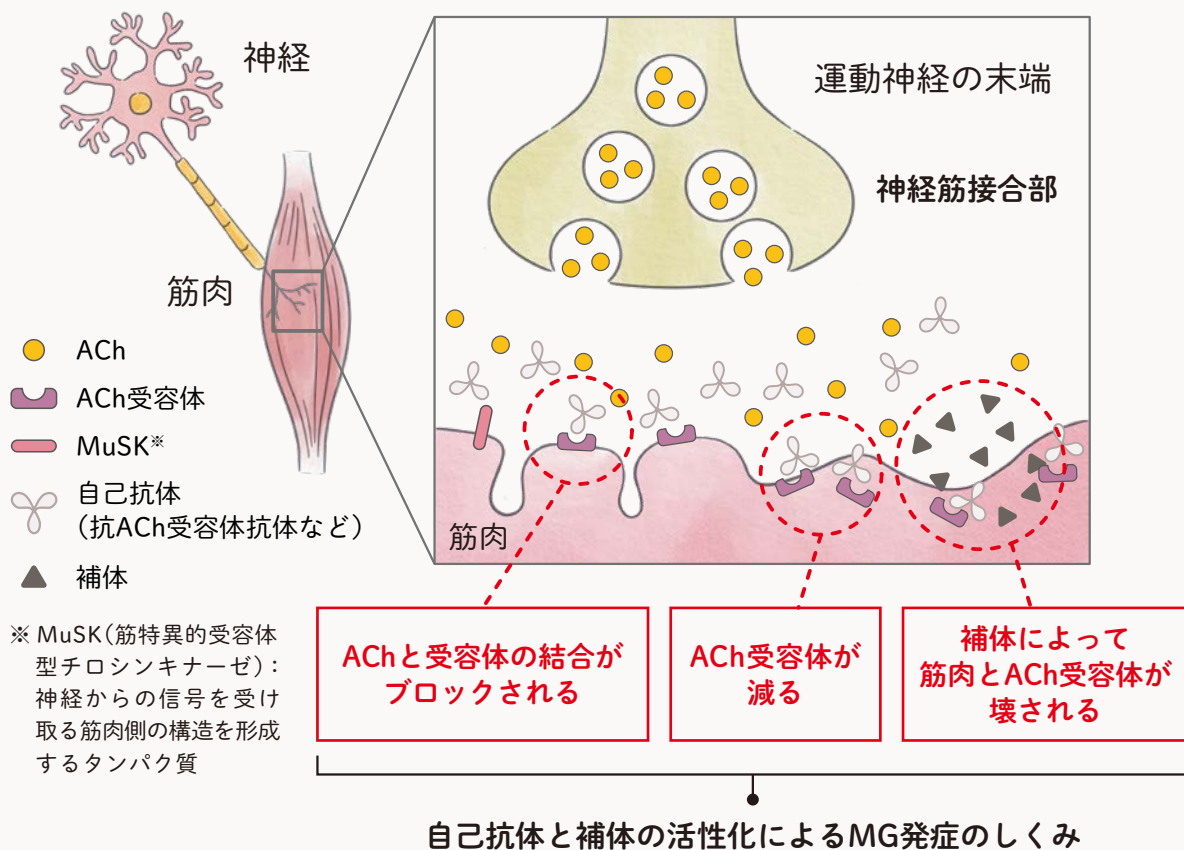
全身型重症筋無力症(gMG)とは

全身型重症筋無力症(gMG)は、神経と筋肉が接する部分に異常が生じることで発症する疾患です。

神経の末端からは、筋肉に信号を伝えるためのアセチルコリン(ACh●)という物質が放出され、筋肉にはそれを受け取る受容体が存在します。

gMGでは、本来は体内にはない自己抗体(病原性IgG自己抗体🍷)がつくりだされ、これが筋肉のACh受容体👤に結合することで、神経から筋肉への信号伝達をブロックしてしまいます。

このような仕組みで筋力低下が起こり、体のさまざまな部分を動かす筋肉が疲れやすく、さらには力が入りにくくなります。



重症筋無力症(MG)の症状

眼の筋肉の症状

がんけんかすい

眼瞼下垂：まぶたが下がる



複視：ものが二重に見える



全身の筋肉の症状

首・四肢脱力：頭の重さを支えられない、手足に力が入らない



いひろうせい

易疲労性：疲れやすい



そしゃくしょうがい

咀嚼障害：ものを噛みにくい

えんげしょうがい

嚥下障害：飲み込みにくい



こうおんしょうがい

構音障害：声を出しづらい、
ろれつが回りにくい



呼吸困難：息切れ、呼吸しにくい



症状の種類、程度は患者さんごとに異なります。
気になる症状は担当医師に相談してください。

症状の特徴

症状は活動によって悪化し、休息により回復します。

例えば、朝は元気でまぶたが開いていても、夕方になると疲れやすく、まぶたが下がってくるなどがあります(日内変動)。

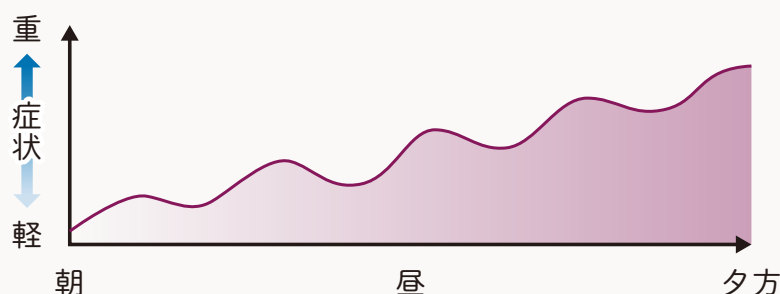
日内変動



朝は元気で、
まぶたが開いている



夕方になると疲れやすく
まぶたが下がる



また、日によって症状の程度が変わることもあります(日差変動)。

クリーゼに注意しましょう

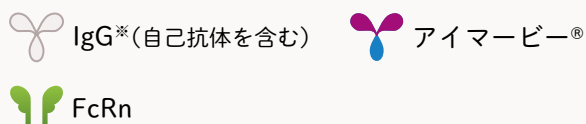
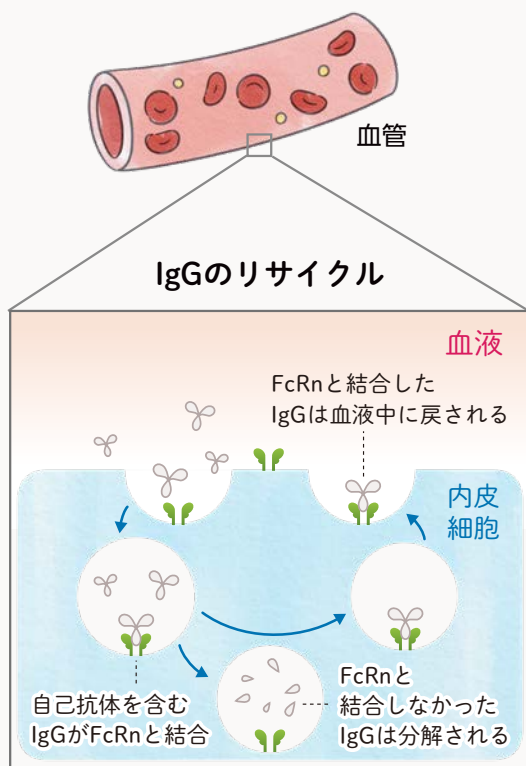
MGの経過中に急激に筋力低下が増悪し、呼吸筋麻痺による呼吸困難、呼吸不全に至った状態をクリーゼといいます。



感染や手術、薬剤、ストレスなどが原因とされています。



急な息苦しさなど、異変を感じたら直ちに医師に連絡してください。



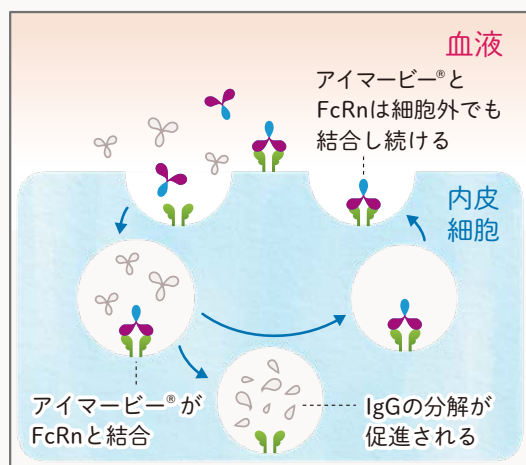
アイマービー®による治療について






免疫グロブリン(IgG )は、体内のさまざまな細胞に発現している新生児型Fc受容体(FcRn )と結合すると、再び血液中に戻され、リサイクルされます。

gMGの原因の一つとされる病原性IgG自己抗体  も同様に、FcRn  と結合するとリサイクルされてしまいます。

アイマービー®のはたらき



アイマービー®  は、FcRn  に結合することで、IgG  のリサイクルを抑えます。

この作用により、血液中の病原性IgG自己抗体の量が減少すると考えられます。

※ IgG(免疫グロブリンG)：

免疫の中で大きな役割を担う免疫グロブリンの一種で、血液中や組織液中に存在します。細菌やウイルスから体を守るはたらきがあります。

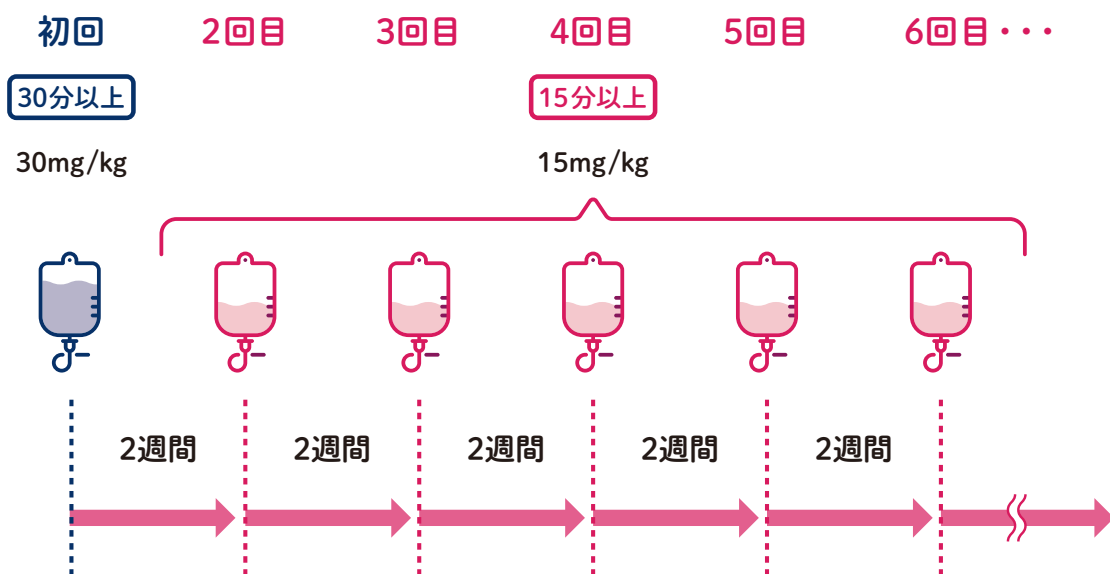
アイマービー®は

 2週間ごとに、病院で定期的に点滴投与するおくすりです。

 1回の投与時間は、初回は30分以上、2回目以降は15分以上です。



投与スケジュール



初回の治療以降、2週間ごとに1回投与します。

アイマービー®による治療を始める前に

❗ アイマービー®による治療の対象となる方

ステロイド剤やステロイド剤以外の免疫抑制剤で十分に症状がコントロールできない成人及び12歳以上の小児gMG患者さんが対象となります。

❗ アイマービー®による治療を受けられない方

過去にアイマービー®に含まれる成分※に対して過敏症を起こしたことのある方は、アイマービー®による治療を受けることができません。

※有効成分：ニポカリマブ(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、L-アルギニン塩酸塩、精製白糖、L-メチオニン、ポリソルベート80

❗ 治療の開始と継続について

担当医師とご相談の上で投与を開始し、治療効果が十分に認められない場合には、治療継続の必要性について担当医師に相談してください。

❗ アイマービー®による治療に注意が必要な方

感染症にかかっている方	感染症にかかっている方は、感染症の治療を優先してください。 アイマービー®による治療を受けると、感染症が悪化するおそれがあります。
肝炎ウイルスキャリアの方	B型肝炎ウイルスの再活性化やC型肝炎の悪化の徴候・症状の発現に注意が必要なため、肝機能検査値や肝炎ウイルスマーカーのモニタリングが行われます。
妊娠されている方	IgG抗体は胎盤通過性があることが知られています。アイマービー®の投与を受けた方からの出生児においては、母体から移行するIgGが低下し、感染のリスクが高まる可能性があります。妊婦または妊娠している可能性のある方は、担当医師、看護師、薬剤師に相談してください。また、アイマービー®の使用中に妊娠した場合は、直ちに担当医師、看護師、薬剤師に知らせてください。
授乳されている方	アイマービー®の投与により、乳汁にも成分が移行することが確認されています。アイマービー®の使用中に授乳する可能性のある方は、担当医師、看護師、薬剤師に相談してください。
小児の方	12歳未満の方を対象とした臨床試験のデータは得られていません。

治療期間中に注意すべきこと

❗ 特に注意すべき副作用

感染症

アイマービー®は、免疫系の一部のはたらきを弱める作用があるため、細菌やウイルスなどによる感染症に注意してください。発熱・せき・息苦しさなどがみられた場合は、担当医師、看護師、薬剤師に相談してください。

❗ その他の副作用

以下のような症状に気を付けてください。気になることや、不調を感じることがある場合は、担当医師、看護師、薬剤師に相談してください。

- ・末梢性浮腫(手足のむくみ) ・尿路感染症 ・带状疱疹 ・不眠症
- ・浮動性めまい(ふらつき、まっすぐ歩けない) ・下痢、腹痛
- ・悪心(むかむかする、吐き気) ・筋痙縮(手足がこわばる、突っ張る)
- ・発熱 ・脂質増加

❗ その他の注意すべきこと

- ・アイマービー®に対する抗体を発現することで過敏症反応が起こる可能性があり、臨床試験でも過敏症反応が認められています。
アイマービー®の投与後30分間は、体調に変化がないか注意してください。
- ・アイマービー®の投与中または投与後にアレルギー反応(じんま疹、皮ふの赤みやかゆみ、喉のかゆみ、腹痛、吐き気、くしゃみ、せき、息苦しさ、ふらつきなど)がみられた場合、すぐに担当医師、看護師、薬剤師に知らせてください。
- ・他の医療機関を受診する場合や、薬局でおくすりを購入する場合には、必ずアイマービー®による治療を受けていることを医師、看護師、薬剤師に伝えてください。

アイマービー®投与スケジュール・メモ

	あなたの受診日	メモ
初 回	月 日 ()	
2回目	月 日 ()	
3回目	月 日 ()	
4回目	月 日 ()	
5回目	月 日 ()	
6回目	月 日 ()	
7回目	月 日 ()	
8回目	月 日 ()	
9回目	月 日 ()	
10回目	月 日 ()	
11回目	月 日 ()	
12回目	月 日 ()	

	あなたの受診日	メモ
13回目	月 日 ()	
14回目	月 日 ()	
15回目	月 日 ()	
16回目	月 日 ()	
17回目	月 日 ()	
18回目	月 日 ()	
19回目	月 日 ()	
20回目	月 日 ()	
21回目	月 日 ()	
22回目	月 日 ()	
23回目	月 日 ()	
24回目	月 日 ()	

Webサイトのご紹介

アイマービー®投与患者さん向けWebサイト

アイマービー®による治療を受ける患者さん向けに、アイマービー®や全身型重症筋無力症(gMG)への理解を深めていただけるよう、情報を提供しております。



URL : <https://www.imaavy.jp>

**症状や副作用についてより詳しく知りたいことがある場合は、
担当医師、看護師、薬剤師にお尋ねください。**

医療機関名