

アイマービー[®]点滴静注による 治療を受ける患者さんにご家族の方へ

アイマービー[®]は、体内で生成される抗体(IgG)の分解抑制にかかわるFcRnに結合し、IgGの分解を促進します。血液中の病原性IgG(自己抗体)濃度を低下させ、神経から筋肉への信号伝達を改善することにより、症状を改善します。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、以下の注意事項をよくお読みください。わからないことや詳しく知りたいことがある場合、また、副作用があらわれていると考えられる場合には、担当医師、看護師、薬剤師に相談してください。

アイマービー[®]による治療を始める前に

● 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。

● 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歳以上の小児全身型重症筋無力症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：ニボカリマブ(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。

(裏面もお読みください)

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、不調を感じる場合は、担当医師、看護師、薬剤師に相談してください。

- | | | | |
|--|--------------------------------|---|------------------------------|
| ☐ <small>まっしょうせいふしゅ</small>
末梢性浮腫(手足のむくみ) | ☐ 尿路感染症 | ☐ 帯状疱疹 | ☐ 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) | |
| ☐ <small>きんけいしゅく</small>
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)がみられた場合は、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。

クリーゼに注意しましょう

重症筋無力症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。

上記以外でも気になる症状が出た場合は、医師、看護師、薬剤師に相談してください。

医療機関名・連絡先