

シンポニー®の情報サイトのご案内

『シンポニー.jp —患者さん・ご家族の方へ—』

本ホームページでは、シンポニー®をご使用になる関節リウマチの患者さんにご家族の方に向け、製品に対する理解を深め、正しくご使用いただくための情報提供をしております。

シンポニー.jpに、
(<http://www.simponi.jp>)
アクセスしてください。



シンポニー.jp

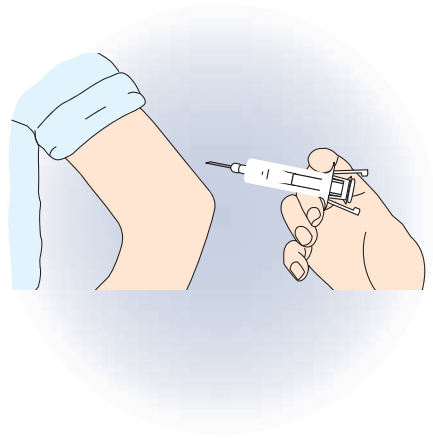
医療機関名



シンポニー[®]の投与のしかた

投与間隔は、4週間に1回！

シンポニー[®]は、4週間に1回の間隔で、



■シンポニー[®]は4週間に1回の投与間隔で行う治療で、投与頻度が少ないため、日々の生活の中でゆとりをもって治療を続けていくことが期待できます。

■シンポニー[®]は病状や服用している薬剤に合わせて、50mg(1本)または100mg(50mgを2本)を選択します。また、途中で50mgと100mgを変更することもあります。

薬剤投与に関する Q & A



Q: シンポニー®の治療は、どのような患者さんが対象になりますか？

シンポニー®は、DMARDs(抗リウマチ薬)などによる治療で効果が不十分な患者さんにのみ使用が認められています。

シンポニー®は投与間隔が4週間に1回のため、仕事や家事で頻回な通院が困難な方にも適した治療です。

Q: どのように注射を受けるのでしょうか？

シンポニー®は4週間に1回医師、看護師などの医療従事者が注射します。

シンポニー®による治療開始後、医師により患者さんご自身または患者さんの介護者による自己注射の適用が妥当と判断された場合は、自宅などでの自己注射も可能です。



Q: 通院頻度、診察の流れは？

患者さんの症状や関節リウマチの勢いの強さによって、通院する頻度や外来で受ける検査項目は異なります。最近みられた体調の変化(副作用の疑いがないか)、感染症にかかっていないか、などを確認して、問題がなければ皮下注射をする流れとなります。

急病で通院が難しい場合や、旅行計画などのために投与日をずらしたい場合は、事前に医師に相談してください。

自己注射の場合でも、体調の変化を確認し適切な治療を行うために、定期的に通院し医師の診察を受けてください。また、予定日に注射できなかった場合には医師または看護師に連絡し、指示を受けてください。

Q: 皮下注射する時の痛みは？

シンポニー®は注射液の量(注入量)が1シリンジ(1本)あたり0.5mLと少ない薬剤です。既存治療で効果不十分な関節リウマチ患者さんを対象に実施したシンポニー®の国内臨床試験(承認時)では、581例中1例(0.2%)に注射部位疼痛が認められました。^{注1)注2)}

注射時の痛みでお悩みの方は、医師、看護師にご相談ください。

注1) 痛みを感じる感覚には個人差があります。

注2) プレフィルドシリンジでの国内臨床試験結果です。

シンポニー®は、こんなお薬です

シンポニー®の注射器には、1本につき50mg(0.5mL)が充填されています。



プレフィルドシリンジ



オートインジェクター

シンポニー®は、より簡便に投薬を行っていただけるように工夫されたお薬です。

シンポニー®の使用方法
メトトレキサートを服用している場合は50mgまたは100mg、メトトレキサートを服用していない場合は通常100mg(50mgを2本)を4週に1回皮下注射します。

シンボニー[®]の副作用

シンボニー[®]の治療により、以下の副作用があらわれる可能性があります。早期の発見・対応が重要ですので、少しでも「おかしいな」と感じることがありましたら、できるだけ早く医師または看護師にご相談ください。

特に、TNF α のはたらきを抑える治療を受けると、細菌やウイルスなどの病原体に対する免疫力が低下するため感染症にかかりやすくなる可能性があります、注意が必要です。

よくみられる副作用

感染症

上気道感染や鼻咽頭炎など、風邪のような症状がみられることがあります。

注射部位反応

注射部位に紅斑、かゆみ、じんましんなどの注射部位反応がみられることがあります。

発現する可能性のある重要な副作用

重篤な感染症

シンボニー[®]はTNF α の作用を抑制することで効果を発揮しますが、TNF α のはたらきが抑えられることで免疫力(体を病原体などから守る力)が低下して、感染症にかかりやすくなる可能性があります。

副作用の多くは鼻咽頭炎(風邪の一種)、上気道感染、気管支炎などの軽度なものです。敗血症、肺炎、結核などの重篤な感染症や、真菌などの日和見感染症にかかりやすくなる可能性があります。

脱髄疾患

神経を覆っている膜(髄鞘)が破壊される病気(脱髄疾患)が起こることがあります。代表的な疾患に多発性硬化症があります。

脱髄疾患にかかっている方または既往のある方、あるいはご家族に脱髄疾患と診断されたことのある方がいる場合は、必ず医師に伝えてください。

血液障害

血液中の白血球、好中球、血小板などが減少することがあります。

間質性肺炎

発熱、咳、息苦しいなどの症状がみられたら、医師に伝えてください。

うっ血性心不全

うっ血性心不全が現れる、または症状を悪化させることがあります。

B型肝炎の再燃

B型肝炎ウイルスキャリアおよび既往感染の患者さんでは、B型肝炎が再燃することがあります。

自己免疫疾患

異常な自己免疫反応により自己抗体が現れ、関節痛・筋肉痛・皮疹などの症状が現れることがあります。

悪性腫瘍

本剤との因果関係は不明ですが、投与を受けた患者さんでは悪性腫瘍・悪性リンパ腫が生じるリスクが高くなる可能性があります。

アレルギー反応

呼吸困難、血圧低下、じんましん、吐き気などを生じるアナフィラキシーショックを含む重篤なアレルギー反応が起こることがあります。

ラテックスアレルギー

本剤の注射器の注射針カバーの素材には乾燥天然ゴム(ラテックス類縁物質)が含まれているため、ラテックスに過敏な場合、まれにかゆみ、発赤、じんましん、むくみ、発熱、呼吸困難、喘息様症状、血圧低下、ショックなどのアレルギー症状を起こすことがあります。

その他の注意

生ワクチンの接種

感染症が生じるリスクが否定できないため、生ワクチン接種(BCG、麻疹、風疹、水ぼうそう、おたふくかぜ など)は行わないでください。

感染症の予防には風邪の予防と同じように手洗い、うがい、人混みを避けるなどの対策を行いましょう。自分自身の体調管理をしっかりと行い、このページで紹介しているような症状があらわれた場合はできるだけ早く医師または看護師に連絡してください。



シンポニー[®]の治療を受け るにあたって

治療を始める前に

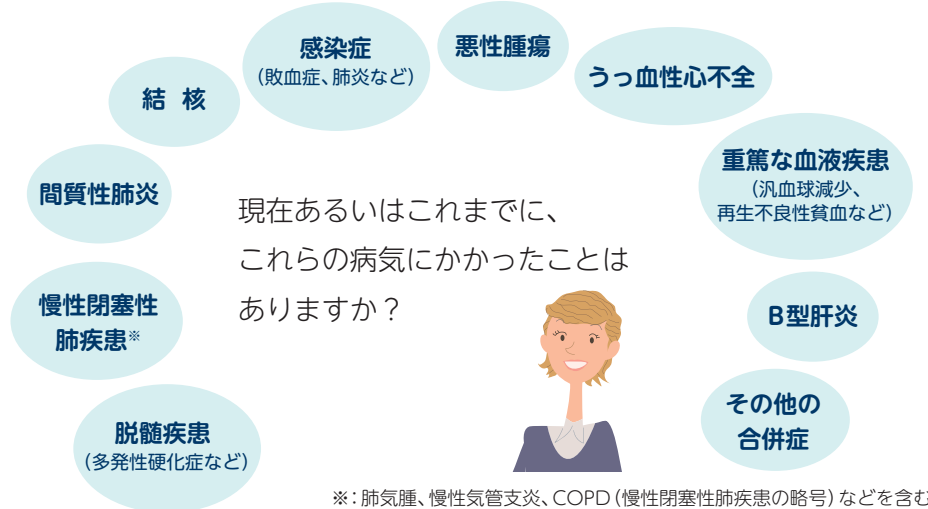
シンポニー[®]の治療を始める前に、以下のような問診・検査を行います。
これらは、副作用などを防ぎ、より安全に治療を続けていくために重要です。

治療開始前に行われる問診・検査

- 問診 (感染症、悪性腫瘍、アレルギー歴があるか、など)
- 血液検査 (白血球数、リンパ球数、肝炎ウイルス、β-Dグルカンなど)
- 結核スクリーニング検査 (結核や呼吸器疾患の有無)
胸部X線検査、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
(必要に応じて胸部CT検査)

主な問診内容 ▶▶▶

- 以下の病気にかかったことのある方は、医師にお申し出ください。
シンポニー[®]の治療が受けられない場合があります。



以下の点についてご確認ください。

- 妊婦または妊娠している可能性のある方は、医師にお申し出ください。
- シンポニー[®]の治療中は授乳をすることができません。授乳中の方は授乳を中止してください。
- これまでに生物学的製剤の投与を受けたことのある方は、医師にお申し出ください。

治療中に注意すること

日常生活上の注意

シンポニー[®]の治療中に異変を感じた場合は、すみやかに医師または看護師に連絡してください。特に以下のような症状があらわれた場合は、すぐにご連絡ください。

- 風邪っぽい、寒気がする、熱がある、咳、痰を伴う咳が出る (特に持続する咳、発熱など)
- 嘔吐、下痢をする、息切れする、胸が痛む
- 疲れやすく、だるい、脱力する
- 発疹が出た、皮膚にかゆみがある、熱をもって腫れる
- 口内炎ができるようになった

毎日の体調管理と、副作用の早期発見のために、シンポニー[®]の治療を始める患者さんには「治療日記」をお渡しします。
体調の異変を見逃さないように毎日の健康状態を「治療日記」に記入し、診察時に持参してください。



MEMO

MEMO
