

エタネルセプト BS 皮下注 50mg ペン 1.0mL 「日医工」

【この薬は？】

販売名	エタネルセプト BS 皮下注 50mg ペン 1.0mL 「日医工」 Etanercept BS 50mg PEN 1.0mL for S.C. Inj. “Nichiiiko”
一般名	エタネルセプト（遺伝子組換え） [エタネルセプト後続2] Etanercept (Genetical Recombination) [Etanercept Biosimilar 2]
含有量 (1キット中)	50mg

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に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、PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」
<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、抗リウマチ薬と呼ばれるグループに属する注射薬です。
- ・この薬は、異常に増えている腫瘍（しゅよう）壊死因子（TNF）という炎症や痛みの発現にかかわっている物質に作用し、関節リウマチ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

関節リウマチ（関節の構造的損傷の防止を含む）

- ・この薬は、医療機関において、適切な在宅自己注射教育を受けた患者または家族の方は、自己注射できます。自己判断で使用を中止したり、量を加減したりせず、医師の指示に従ってください。

【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、敗血症を含む重篤な感染症および脱髄疾患（だつずいしっかん）（多発性硬化症など）が発生したり悪化したりすることがあります。
 - ・この薬との関連性は明らかではありませんが、悪性腫瘍があらわれたとの報告があります。
 - ・この薬は病気を完治させるものではありません。
また、重篤な副作用により、致命的な経過をたどることがありますので、副作用があらわれた場合には速やかに主治医に連絡してください。
- この薬の使用により致命的な感染症（敗血症、真菌感染を含む日和見感染など）、結核〔播種性結核（はしゅせいけっかく）および肺外結核を含む〕による死亡例が報告されています。すでに結核に感染している人では結核の症状があらわれたり悪くなったりすることがあるので、使用する前に問診および胸部レントゲン検査に加え、インターフェロナーγ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検査などが行われます。過去に結核にかかったことのある人、または感染が疑われる人は、必要に応じて抗結核薬を使用した上でこの薬を使用します。
- 脱髄疾患の人や過去に脱髄疾患であった人には使用できません。また、脱髄疾患が疑われる人や血縁に脱髄疾患になった人がいる人は画像診断などの検査が行われます。
- 次の人は、この薬を使用することはできません。
 - ・敗血症の人またはその可能性がある人
 - ・重篤な感染症の人
 - ・活動性結核の人
 - ・過去にエタネルセプト BS 皮下注「日医工」又は他のエタネルセプト製剤に含まれる成分で過敏症のあった人
 - ・脱髄疾患（多発性硬化症など）の人および過去に脱髄疾患であった人
 - ・うっ血性心不全の人
- 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告げてください。
 - ・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
 - ・感染症にかかりやすい状態にある人
 - ・脱髄疾患が疑われるような徴候がある人および血縁に脱髄疾患になった人がいる人
 - ・重篤な血液疾患（汎血球減少、再生不良性貧血など）の人または過去に重篤な血液疾患になったことがある人
 - ・高齢の人
 - ・間質性肺炎になったことがある人
- この薬には併用を注意すべき薬があります。他の薬を使用している場合や、新たに使用する場合は、必ず医師または薬剤師に相談してください。
- 小児でワクチンの摂取が必要な場合には、この薬を使用する前に接種しておいて

ください。

○B型肝炎ウイルスキャリアといわれている人、または過去に感染したことがある人（HBs抗原陰性、かつHBc抗体またはHBs抗体陽性）がこの薬を使用すると、B型肝炎ウイルスの再活性化があらわれる可能性があります。このため、この薬を使用する前に血液検査で、B型肝炎ウイルスに感染しているかどうかを確認されます。

【この薬の使い方は？】

この薬は注射薬です。

〔自己注射する場合〕

●使用量および回数

使用量は、あなたの症状などにあわせて、医師が決めます。

通常、使用量および回数は、次のとおりです。

一回量	1本（キット）
注射回数	1週間に1回

●どのように使用するか？

- ・皮下注射してください。巻末の「自己注射の方法」、自己注射のための小冊子「自己注射手順ガイドブック」もあわせて参照してください。必ず添付の使用説明書を読んでください。
- ・注射の前には注射器を冷蔵庫から出して15～30分おき、室温に戻しておいてください。室温に戻るまでは、このお薬の注射針のキャップをはずさないでください。
- ・注射の前に必ず、注射容器内に異物がないか確認します。粒や塊があったり、色がついていたり、にごったりしている場合には使用しないでください。
- ・1回の注射について注射器は1本です。1回に全量を使用し、再使用しないでください。
- ・注射部位反応（紅斑、発赤、疼痛、腫脹、そう痒感）が報告されていますので、注射するたびに注射部位を大腿（だいたい）部、腹部、上腕部などというように順序良く移動して、短期間に同一部位へ繰り返して注射しないようにしてください。新しく注射する部位は、前回の注射部位から少なくとも3cm離してください。
- ・皮膚が過敏なところ、傷があるところ、発赤または硬結（周りより硬くなっている部分）への注射は避けてください。
- ・使用済みの注射器は医療廃棄物となりますので、その取り扱いには十分注意し、医療機関から指示された方法にしたがって子供の手の届かないところに保管してください。

●使用し忘れた場合の対応

- ・決して2回分を一度に使用しないでください。
- ・気がついた時に、1回分を注射してください。
- ・その後は1週間に1回となるよう次の注射を行ってください。（ただし、次に使用する時間が近い場合はその回は使用せず、次の指示された時間に1回分を使用してください。）

●多く使用した時（過量使用時）の対応

異常を感じたら、医師に連絡してください。

〔医療機関で使用される場合〕

使用量、使用回数、使用方法などは、あなたの症状などにあわせて、医師が決め、医療機関において皮下に注射されます。

【この薬の使用中に気をつけなければならないことは？】

- ・この薬は、免疫反応を調整する物質の作用を抑えるので、感染症にかかりやすくなる場合があります。発熱、倦怠感（けんたいかん）などがあらわれた場合には、速やかに主治医に相談してください。
 - ・過去に結核にかかったことのある人で、結核が疑われるような症状（持続するような咳、発熱など）があらわれた場合には、速やかに医師に連絡してください。
 - ・B型肝炎ウイルスキャリアといわれている人、または過去にB型肝炎ウイルスに感染したことがある人は、定期的な検査が行われます。B型肝炎ウイルスの再活性化が起こっていると思える症状（発熱、倦怠感、皮膚や白眼が黄色くなる、食欲不振など）があらわれた場合には、速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〔麻疹（はしか）、風疹（ふうしん）、おたふくかぜ、水痘（みずぼうそう）、BCGなど〕の接種はできません。接種の必要がある場合には主治医に相談してください。
 - ・脱髄疾患が疑われる人は、この薬を使い始める前に神経学的検査や画像検査が行われてから、この薬を使えるかどうかを医師が決めます。使用中に異常を感じた場合には、速やかに医師に連絡してください。
 - ・この薬でアレルギー反応が報告されています。重篤なアレルギー（じんま疹、呼吸困難、意識障害など）またはアナフィラキシー反応（意識の低下、判断力の低下、息切れなど）があらわれた場合は、ただちに使用を中止し受診してください。
- また、注射部位に紅斑、発赤、疼痛、腫脹、そう痒感などの注射部位反応あるいは注射部位出血などがあらわれることがありますので注意してください。
- ・この薬を使用するにあたって、患者さんや家族の方は危険性や対処法について十分理解できるまで説明を受けてください。また、患者さん自身で注射をした時に副作用と思われる症状があらわれた場合や注射を続けられないと感じた場合は使用を中止し医師または薬剤師に相談してください。
 - ・一度使用した注射器は再度使用してはいけません。使用済みの注射器の廃棄方法などについて十分理解できるまで説明を受けてください。
 - ・この薬で乾癬があらわれたりまたは悪化したりすることが報告されています。このような場合には医師に相談してください。
 - ・妊婦や妊娠している可能性のある人は医師に相談してください。
 - ・授乳中の方は授乳を中止してください。
 - ・妊娠中にこの薬を使用したお母さんから生まれた赤ちゃんが生ワクチン接種を受ける時には、接種の前に医師に相談してください。
 - ・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
敗血症、肺炎（ニューモシスティス肺炎を含む）、真菌感染症等の日和見感染症 はいけつしょう、はいえん（ニューモシスティスはいえんをふくむ）、しんきんかんせんしょうとうのひよりみかんせんしょう	【敗血症、真菌感染症等の日和見感染症】 発熱、寒気、脈が速くなる、体がだるい 【肺炎（ニューモシスティス肺炎を含む）】 発熱、咳、痰、息切れ、息苦しい
結核 けっかく	寝汗をかく、体重が減る、体がだるい、微熱、咳が続く
重篤なアレルギー反応 じゅうとくなアレルギーはんのう	全身のかゆみ、じんま疹、喉のかゆみ、ふらつき、動悸（どうき）、息苦しい
重篤な血液障害 じゅうとくなけつえきしょうがい	発熱、寒気、喉の痛み、鼻血、歯ぐきの出血、あおあざができる、出血が止まりにくい、頭が重い、動悸、息切れ
脱髄疾患 だつずいしっかん	まひ、顔の異常な感覚、手足の異常な感覚、見えにくい、意識の低下
間質性肺炎 かんしつせいはいえん	咳、息切れ、息苦しい、発熱
抗 dsDNA 抗体の陽性化を伴うループス様症候群 こうディーエスディーエヌエーこうたいのようせいかをともなうループスようしょうこうぐん	発熱、関節の痛み、むくみ
肝機能障害 かんきのうしょうがい	疲れやすい、体がだるい、力が入らない、吐き気、食欲不振
中毒性表皮壊死融解症（TEN）、皮膚粘膜眼症候群（スティーブンス・ジョンソン症候群）、多形紅斑 ちゅうどくせいひょうひえしゆうかいしょう（テン）、ひふねんまくがんしょうこうぐん（スティーブンス・ジョンソンしょうこうぐん）、たけいこうはん	【中毒性表皮壊死融解症（TEN）】 皮膚が広い範囲で赤くなり、破れやすい水ぶくれが多発、発熱、粘膜のただれ 【皮膚粘膜眼症候群（スティーブンス・ジョンソン症候群）】 発熱、目の充血やただれ、唇の口内のただれ、円形の斑の辺縁部にむくみによる環状の隆起を伴ったものが多発する 【多形紅斑】 円形の斑の辺縁部にむくみによる環状の隆起を伴ったものが多発する、発熱、関節や喉の痛み
抗好中球細胞質抗体（ANCA）陽性血管炎 こうこうちゅうきゅうさいぼうしつこうたい（エイエヌシーエイ）ようせいけっかんえん	血尿、鼻水、鼻づまり、咳、喉の痛み、発熱、皮下出血によるあざ、皮膚の潰瘍
急性腎障害、ネフローゼ症	【急性腎障害】

重大な副作用	主な自覚症状
候群 きゅうせいじんしょうがい、ネフローゼ しょうこうぐん	尿量が減る、むくみ、体がだるい 【ネフローゼ症候群】 尿量が減る、排尿時の尿の泡立ちが強い、息苦しい、尿 が赤みを帯びる、むくみ、体がだるい、体重の増加
心不全 しんふぜん	息苦しい、息切れ、疲れやすい、むくみ、体重の増加

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	発熱、寒気、体がだるい、寝汗をかく、体重が減る、微熱、ふらつき、出血 が止まりにくい、まひ、むくみ、疲れやすい、力が入らない、体 重の増加
頭部	頭が重い、意識の低下
顔面	鼻血、顔の異常な感覚、鼻水、鼻づまり
眼	見えにくい、目の充血やただれ
口や喉	咳、痰、咳が続く、喉のかゆみ、喉の痛み、歯ぐきの出血、吐き気、唇や口 内のただれ
胸部	息切れ、息苦しい、動悸
腹部	食欲不振
手・足	脈が速くなる、手足の異常な感覚、関節の痛み、関節や喉の痛み
皮膚	全身のかゆみ、じんま疹、あおあざができる、皮膚が広い範囲で赤くなり、 破れやすい水ぶくれが多発、粘膜のただれ、円形の斑の辺縁部にむくみによ る環状の隆起をともなったものが多発する、皮下出血によるあざ、皮膚の潰 瘍
尿	血尿、尿量が減る、排尿時の尿の泡立ちが強い、尿が赤みを帯びる

【この薬の形は？】

販売名	エタネルセプト BS 皮下注 50mg ペン 1.0mL 「日医工」
容器	ペン
容器の形状	
性状	無色～淡黄色澄明の液

【この薬に含まれているのは？】

有効成分	エタネルセプト（遺伝子組換え）[エタネルセプト後続2]
添加物	精製白糖、グリシン、クエン酸ナトリウム水和物、塩化ナトリウム、リ ン酸二水素ナトリウム、塩酸、水酸化ナトリウム

【その他】

●この薬の保管方法は？

- ・光と凍結を避け冷蔵庫など（2～8℃）で保管してください。
- ・子供の手の届かないところに保管してください。

●薬が残ってしまったら？

- ・絶対に他の人に渡してはいけません。
- ・余った場合は、処分の方法について薬局や医療機関に相談してください。

●この薬の廃棄方法は？

- ・使用済みの注射器については、医療機関の指示どおりに廃棄してください。

【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。

製造販売会社：日医工株式会社 (<http://www.nichiiko.co.jp>)

くすりの相談窓口の電話番号

TEL（フリーダイヤル）：(0120) 517-215

受付時間：9時～17時

（土、日、祝日その他当社の休業日を除く）

- ・エタネルセプト BS 皮下注ペン「日医工」の自己注射のしかたに関するお問い合わせは下記へお問い合わせください。

日医工 24-自己注射ヘルプダイヤル

TEL（フリーダイヤル）：(0120) 215-241

受付時間：24時間

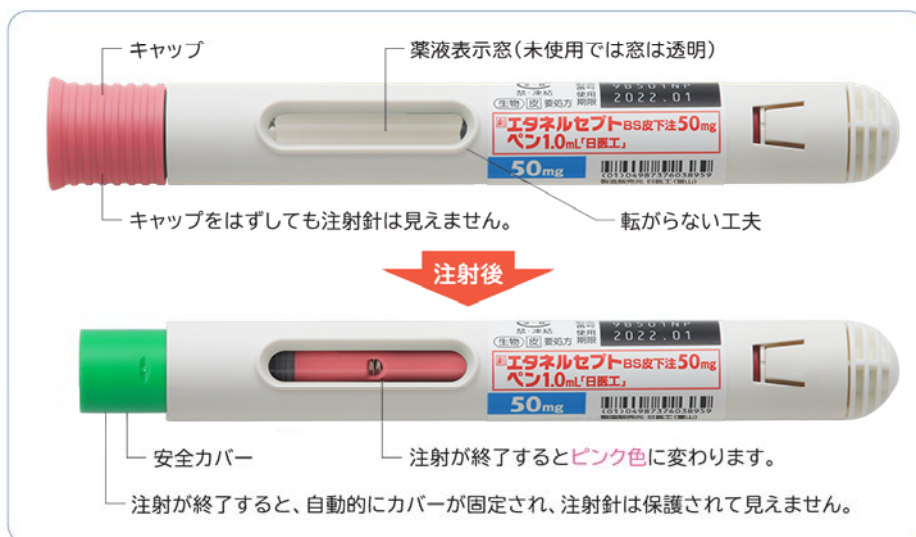
- ・エタネルセプト BS 皮下注ペン「日医工」を正しく理解・使用していただくための自己注射動画サイト

https://www.nichiiko.co.jp/jump/etanercept_movie.php

自己注射の方法

エタネルセプトBS皮下注ペン「日医工」について

エタネルセプトBS皮下注ペン「日医工」の各パーツの名称と取り扱い注意事項を確認してください。



注射のために必要なもの



注射の準備【ペン】

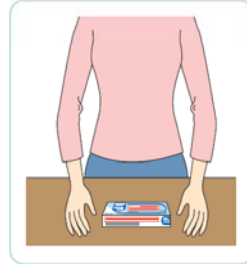
① 注射する15～30分前に冷蔵庫からペンの箱を取り出し、室温に戻します。

- ペンは箱に入れたまま、室温で平らな場所に置きます。
- ・ペンを電子レンジや湯せんで温めないでください。
 - ・ペンを振らないでください。
 - ・子供の手の届かないところに置いてください。
 - ・置き忘れに注意してください。

箱に記載されている使用期限を確認します。

- ・使用期限が切れたお薬は使用しないでください。

このような場合は主治医もしくは看護師にご連絡ください。



② 自己注射するための場所を準備します。

明るく平らな場所を選び、十分な明るさを確保します。
置き場所の表面を清潔にします。



③ 両手を石鹸で十分に洗います。

手洗いは清潔なタオルなどで水気を十分拭き取ります。



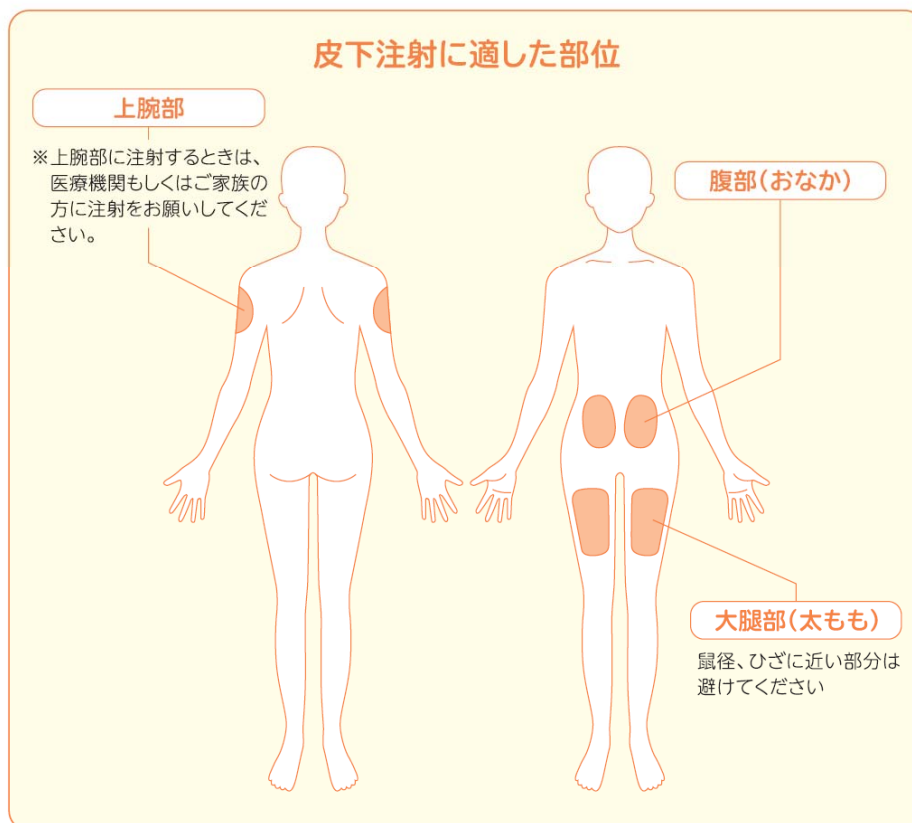
④ ペンをフィルム袋から取り出します。



- ペンを誤って落とさないよう注意してください。落下は破損の原因になります。
- ペンの薬液表示窓が透明であることを確認してください。
- ペンが破損していたり、薬液に異物や変色など異常がある場合は、使用せずに主治医もしくは看護師にご連絡ください。
- ペンは1回の注射で1本を使用します。1回で全量使用し、再使用しないでください。

注射する部位

注射する部位は腹部(おなか)、大腿部(太もも)、上腕部です。
注射する部位は主治医の指示にしたがってください。



- 患者さんご自身が注射する場合は、腹部(おなか)、大腿部(太もも)に注射してください。
- ご家族の方が注射する場合は、上腕部も可能です。
- 赤くなっていたり、傷があったり、硬くなっているなど皮膚に異常がある場所に注射しないでください。
- 前回注射した部位と違う部位に注射してください。同じ部位に注射する場合には、前回の場所より少なくとも3cm以上離してください。
- 注射した部位を覚えておくために、必ず治療日誌に注射日と注射した場所を記録してください。

注射のしかた【ペン】 大腿部(太もも)投与の場合

- 1 室温に戻したペンとアルコール綿をセッティングシートの上に置きます。

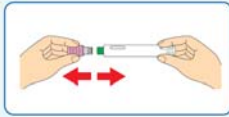


- 2 アルコール綿で注射する部位とその周辺を広めに消毒します。



- 注射するまで消毒した部位に手を触れないよう注意してください。

- 3 キャップをまっすぐに引き抜きます



- 取り外したキャップは再度ペンに取り付けしないでください。
- 先端部のキャップを外したらすぐに注射を始めてください。

- 4 ペンの緑色の先端を皮膚に直角(90°)に押し当てます。



- ペンの薬液表示窓を自分側に向ければ、薬液表示窓を確認しながら注射することができます。

- 5 ペンの緑色の先端を十分に押し込み、「カチッ」と音がしてから約15秒間そのまま待ちます。



- 1回目の「カチッ」の音で注射が始まります。約15秒後、2回目の「カチッ」と音がするまで、ペンの先端が皮膚から離れないよう注意してください。
- 1回目の「カチッ」という音におどろいて、ペンの先端を皮膚から離さないよう注意してください。

- 6 約15秒後、もう一度「カチッ」と音がして薬液表示窓がピンク色になったのを確認し、ペンを直角に皮膚から離します。



- 注意**
- ペンの薬液表示窓全体が完全にピンク色になっていない場合は、主治医にご連絡ください。
●薬液の全量が注射できていない可能性があります。
- 薬液表示窓の色が完全にピンク色に変わっていない場合は、他のペンで追加の注射をしないで、主治医にご連絡ください。
 - 皮膚から一旦離すと、緑色の安全カバーが固定され、再使用できなくなります。安全カバー内の注射針には触れないでください。

- 7 注射部位をアルコール綿で約10秒ほど押さええます。



- 注射部位をもむと腫れることがありますので、もまないでください。
- 腫れや出血が収まらない場合は、主治医にご連絡ください。

- 8 注射終了後、ペンを廃棄します。



- 使い終わったペンは、分解したり、再利用せずに、取り扱いに十分注意して、すみやかに廃棄ボックスまたは廃棄袋に入れます。

片手での注射が難しい時

- 片手で注射が難しい場合は、ペンを握っている反対手のひらでペンを押さえて注射することもできます。



注射のしかた【ペン】 腹部(おなか)投与の場合

- 1 室温に戻したペンとアルコール綿をセッティングシートの上に置きます。

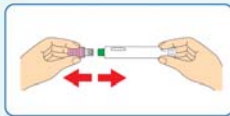


- 2 アルコール綿で注射する部位とその周辺を広めに消毒します。



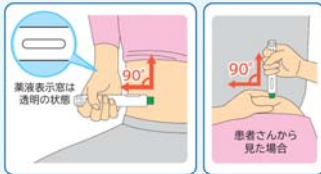
- 注射するまで消毒した部位に手を触れないよう注意してください。

- 3 キャップをまっすぐに引き抜きます



- 取り外したキャップは再度ペンに取り付けしないでください。
- 先端部のキャップを外したらすぐに注射を始めてください。

- 4 ペンの緑色の先端を皮膚に直角(90°)に押し当てます。



- ペンの薬液表示窓を上に向ければ、薬液表示窓を確認しながら注射することができます。

- 5 ペンの緑色の先端を十分に押し込み、「カチッ」と音がしてから約15秒間そのまま待ちます。



- 1回目の「カチッ」の音で注射が始まります。約15秒後、2回目の「カチッ」と音がするまで、ペンの先端が皮膚から離れないよう注意してください。
- 1回目の「カチッ」という音におどろいて、ペンの先端を皮膚から離さないよう注意してください。

- 6 約15秒後、もう一度「カチッ」と音がして薬液表示窓がピンク色になったのを確認し、ペンを直角に皮膚から離します。



- 注意**
- ペンの薬液表示窓全体が完全にピンク色になっていない場合は、主治医にご連絡ください。薬液の全量が注射できていない可能性があります。
- 薬液表示窓の色が完全にピンク色に変わっていない場合は、他のペンで追加の注射をしないで、主治医にご連絡ください。
 - 皮膚から一旦離すと、緑色の安全カバーが固定され、再使用できなくなります。安全カバー内の注射針には触れないでください。

- 7 注射部位をアルコール綿で約10秒ほど押さえます。



- 注射部位をもむと腫れることがありますので、もまないようにしてください。
- 腫れや出血が収まらない場合は、主治医にご連絡ください。

- 8 注射終了後、ペンを廃棄します。



- 使い終わったペンは、分解したり、再利用せずに、取り扱いに十分注意して、すみやかに廃棄ボックスまたは廃棄袋に入れます。

参考 片手での注射が難しい時

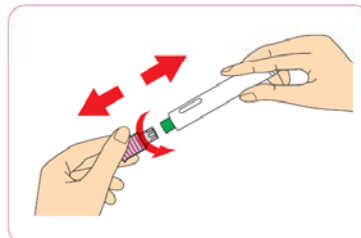
片手で注射が難しい場合は、ペンを握っている反対手のひらでペンを押さえて注射することもできます。



注射のポイント【ペン】

キャップの外し方

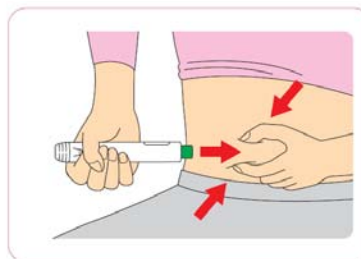
キャップが外しにくい場合、キャップをひねりながら まっすぐ引き抜くと外しやすくなります。



ペンの先端をうまく皮膚に直角に押し当てにくい時

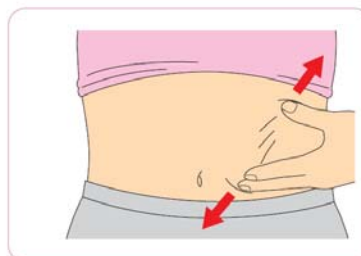
方法①

ペンと同じくらいの幅の皮膚をつまんで、その部分に注射します。



方法②

皮膚をつまみにくい時は、指で皮膚を張って、その部分に注射します。
皮下脂肪が1cm程度あれば注射できます。



保管方法と廃棄【ペン】

お薬の保管方法

- 医療機関で受け取ったエタネルセプトBS皮下注ペン「日医工」は箱ごと必ず冷蔵庫に保管してください。(専用の遮光袋に入れて冷蔵庫に保管してもよいです。)
- 冷凍庫には保管しないでください。
- 凍結の恐れがあるので、チルド室や冷気の吹き出し口の近くに置かないでください。
- 直射日光のあたる場所に放置しないでください。
- お子様の手が届かないところに保管してください。
- ご家族の方にもお薬であることを説明し、ご家族が誤って開封したり、汚したり、捨てたりしないでください。
- 病院からの運搬時や外出時には、保冷バッグを使用してください。



使用済みのペンの廃棄

使用済みのペンは感染性廃棄物です。
家庭用ゴミとして捨てることはできません。
医療機関から指示された方法で処分してください。



- 使用済みのペンは分解したり、再利用せずに、取り扱いに十分注意してください。
- 使用済みのペンにキャップはしないで、すみやかに廃棄ボックスまたは廃棄袋に入れてください。
- キャップは家庭用ごみとして廃棄することができます。
- 廃棄ボックスまたは廃棄袋は、お子様の手が届かないところに保管してください。

セッティングシートが汚れた場合

セッティングシートが汚れたら、アルコール綿で拭くか、ぬるま湯で洗い、よく乾かしてください。