

# ラニビズマブBS硝子体内注射用キット10mg/mL 「センジュ」

## 【この薬は？】

|                |                                                                                                    |
|----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 販売名            | ラニビズマブBS硝子体内注射用キット10mg/mL「センジュ」<br>(RANIBIZUMAB BS INTRAVITREAL INJECTION KIT 10mg/mL)             |
| 一般名            | ラニビズマブ（遺伝子組換え）〔ラニビズマブ後続1〕<br>(Ranibizumab (Genetical Recombination) [Ranibizumab<br>Biosimilar 1]) |
| 含有量<br>(1キット中) | 1.65mg                                                                                             |

## 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、医薬品医療機器総合機構ホームページ <https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html> の「医薬品に関する情報」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、眼科用VEGF（Vascular Endothelial Growth Factor、血管内皮増殖因子）阻害剤と呼ばれるグループに属する眼科用の注射薬です。
- ・この薬は、脈絡膜新生血管（みゃくらくまくしんせいけっかん）の形成や、黄斑浮腫（おうはんふしゅ）の形成に強く関わっているVEGFの作用を阻害することにより、不必要な血管が新しく出来ることや血管から水分が漏れ出ることを抑えて、視力を維持したり改善したりします。黄斑とは網膜の中央にあり、ものを見るために重要な部分で、黄斑がむくむ（黄斑浮腫（おうはんふしゅ））と視力が低下したり、見え方に支障がでたりします。
- ・次の病気の人に医療機関で使用されます。
  1. 中心窩下（ちゅうしんか）脈絡膜新生血管を伴う加齢黄斑変性
  2. 網膜静脈閉塞症に伴う黄斑浮腫
  3. 病的近視における脈絡膜新生血管
  4. 糖尿病黄斑浮腫

## 【この薬を使う前に、確認すべきことは？】

○次の人は、この薬を使用することはできません。

- ・過去にラニビズマブ B S 硝子体内注射用キット10mg/mL「センジュ」に含まれる成分で過敏症のあった人
- ・目または眼周囲に感染がある人、あるいは目または眼周囲の感染の疑いがある人
- ・眼内に重度の炎症がある人

○次の人は、特に注意が必要です。使い始める前に医師または薬剤師に教えてください。

- ・緑内障の人、高眼圧症の人
- ・過去に脳卒中（脳梗塞、脳出血等）になったことがある人や過去に一過性脳虚血発作があった人など脳卒中の危険因子のある人
- ・妊婦または妊娠している可能性のある人
- ・授乳中の人

○注射部位の感染を予防するため、医師の指示に従って抗菌剤の目薬を点眼してください。

## 【この薬の使い方は？】

この薬は眼科用の注射薬です。

医療機関において眼球内（硝子体内）に注射されます。

### ●使用量および回数

通常、成人の使用する量および回数は、次のとおりです。

|      |                                        |                                                                                              |
|------|----------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1 回量 | 0.05mL（ラニビズマブ（遺伝子組換え）〔ラニビズマブ後続1〕0.5mg） |                                                                                              |
| 使用回数 | 中心窩下（ちゅうしんかか）脈絡膜新生血管を伴う加齢黄斑変性          | 1 ヶ月に 1 回、連続 3 ヶ月（計 3 回）注射します。<br>その後、1 ヶ月毎に目の診察や検査で症状をみながら、必要に応じて少なくとも 1 ヶ月以上の間隔をあけて注射されます。 |
|      | 網膜静脈閉塞症に伴う黄斑浮腫、糖尿病黄斑浮腫                 | 1 回注射した後、1 ヶ月毎に目の診察や検査で症状をみながら、視力が安定するまで必要に応じて少なくとも 1 ヶ月以上の間隔をあけて注射されます。                     |
|      | 病的近視における脈絡膜新生血管                        | 1 回注射した後、定期的に目の診察や検査で症状をみながら、必要に応じて少なくとも 1 ヶ月以上の間隔をあけて注射されます。                                |

## 【この薬の使用中に気をつけなければならないことは？】

- ・この薬を注射した後に眼内炎などがあらわれることがあります。

以下のような症状が認められた場合には、直ちに医師に連絡してください。

目の痛み、目の重苦しさ、目の異物感、

霧がかかったような見え方

- ・この薬を注射した後に一時的に霧がかかったような見え方や目のかすみ等があらわれることがありますので、症状が回復するまで機械類の操作や自動車等の運転には従事しないでください。
- ・妊婦または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。
- ・授乳している人は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？

特にご注意いただきたい重大な副作用と、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                                                                                                                                              |
|----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 眼障害<br>がんしょうがい | 視界の中に見づらい部分がある、視力の低下、目のかすみ、小さいゴミのようなものがみえる症状の悪化、視界の中に閃光のような光がみえる、視界にカーテンのような黒幕がみえる、物がゆがんで見える、かすんで見える、まぶしい、眼鏡で視力が出ない、光を感じない、目が見えない、目の痛み、目の重苦しさ、目の異物感 |
| 脳卒中<br>のうそっちゅう | 突然の意識の低下、突然の意識の消失、突然片側の手足が動かしくくなる、突然の頭痛、突然の嘔吐、突然のめまい、突然しゃべりにくくなる、突然言葉が出にくくなる                                                                        |

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                                                                                                                                                |
|-----|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 頭部  | 突然の意識の低下、突然の意識の消失、突然の頭痛、突然のめまい                                                                                                                      |
| 眼   | 視界の中に見づらい部分がある、視力の低下、目のかすみ、小さいゴミのようなものがみえる症状の悪化、視界の中に閃光のような光がみえる、視界にカーテンのような黒幕がみえる、物がゆがんで見える、かすんで見える、まぶしい、眼鏡で視力が出ない、光を感じない、目が見えない、目の痛み、目の重苦しさ、目の異物感 |
| 口や喉 | 突然の嘔吐、突然しゃべりにくくなる、突然言葉が出にくくなる                                                                                                                       |
| 手・足 | 突然片側の手足が動かしくくなる                                                                                                                                     |

## 【この薬の形は？】

|    |                                                                                           |
|----|-------------------------------------------------------------------------------------------|
| 性状 | 無色澄明の水性注射剤                                                                                |
| 形状 | キット<br> |

## 【この薬に含まれているのは？】

|      |                                           |
|------|-------------------------------------------|
| 有効成分 | ラニビズマブ（遺伝子組換え）〔ラニビズマブ後続１〕                 |
| 添加物  | トレハロース水和物、Ｌ－ヒスチジン塩酸塩水和物、Ｌ－ヒスチジン、ポリソルベート２０ |

## 【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：千寿製薬株式会社（<http://www.senju.co.jp>）

カスタマーサポート室

電話番号：０１２０－０６９－６１８

受付時間：９：００～１７：３０

（土、日、祝日を除く）