

ベオビュ硝子体内注射用キット 120mg/mL

【この薬は？】

販売名	ベオビュ硝子体内注射用キット 120mg/mL
一般名	ブロールシズマブ（遺伝子組換え） Brolucizumab（Genetical Recombination）
含有量 （1キット中）	19.8mg

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」
<https://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、VEGF（vascular endothelial growth factor、血管内皮増殖因子）阻害剤に属する眼科用の注射薬です。
- ・この薬は、目の病的な血管新生や血管漏出に関わっている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. 糖尿病黄斑浮腫
 3. 増殖糖尿病網膜症

【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。

- ・過去にベオビ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に感染の疑いがある人
- ・活動性の眼内炎症がある人

○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
- ・過去に眼内炎症になったことがある人
- ・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に、この薬を注射する前に、抗菌剤の目薬を点眼するよう医師に指示されることがあります。その際は、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。眼球内（硝子体内）に注射されます。

使用回数や注射の間隔等は、あなたの症状などにあわせて、医師が決め、医療機関において注射されます。

1 回量	0.05mL（ブrolシズマブ（遺伝子組換え）として 6 mg）	
使用 回数	<u>中心窩下脈絡膜新生血管を伴う加齢黄斑変性</u>	最初の3回は4週ごとに1回注射します。または、最初の2回を6週ごとに1回注射し、症状によって1回追加する場合があります。 その後は、目の診察や検査で症状をみながら、通常12週ごとに1回注射します。注射の間隔は、少なくとも8週間以上あけます。
	<u>糖尿病黄斑浮腫</u>	最初の5回は6週ごとに1回注射します。症状によって5回未満の場合もあります。 その後は、目の診察や検査で症状をみながら、通常12週ごとに1回注射します。注射の間隔は、少なくとも8週間以上あけます。
	<u>増殖糖尿病網膜症</u>	最初の3回は6週ごとに1回注射します。症状によって3回未満や3回以上の場合があります。 その後は、目の診察や検査で症状をみながら、通常12週ごとに1回注射します。注射の間隔は、少なくとも8週間以上あけます。

【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、網膜剥離、眼内炎症、網膜血管炎、網膜血管閉塞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、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、視界の中に見づらい部分がある、視力の低下、目のかすみ

- ・この薬を注射した後に一時的に文字や形がみえにくくなることや、視野の異常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。
- ・妊娠可能な人は、この薬を投与している間と投与中止後1カ月間は適切な避妊を行ってください。
- ・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 がんしょうがい	目の痛み、目の重苦しさ、目の異物感、目のかすみ、視力の低下、視界にごみや虫のようなものが飛んでいるように見える、まぶしい、目の充血、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、視界の中に見づらい部分がある、急激な視力低下、突然の視野障害
動脈血栓塞栓症 どうみやくけっせん そくせんしょう	しめ付けられるような胸の痛み、息切れ、腰痛、四肢末梢の激しい痛み、まひ、しびれ、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（おうと）、突然のめまい、突然しゃべりしくくなる、突然言葉が出にくくなる、胸を強く押さえつけられた感じ、冷汗が出る、あごの痛み、左腕の痛み

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	冷汗が出る、まひ、しびれ
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
顔面	あごの痛み
眼	目の痛み、目の重苦しさ、目の異物感、目のかすみ、視力の低下、視界にごみや虫のようなものが飛んでいるように見える、まぶしい、目の充血、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、視界の中に見づらい部分がある、急激な視力低下、突然の視野障害
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
胸部	しめ付けられるような胸の痛み、胸を強く押さえつけられた感じ、息切れ
背中	腰痛
手・足	突然片側の手足が動かしくくなる、左腕の痛み、四肢末梢の激しい痛み

【この薬の形は？】

性状	無色～微褐黄色の澄明又はわずかに混濁した液
形状	

【この薬に含まれているのは？】

有効成分	ブロルシズマブ（遺伝子組換え）
添加剤	精製白糖、クエン酸ナトリウム水和物、ポリソルベート80、その他、pH 調節剤を含有する。

【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：ノバルティス ファーマ株式会社

(<https://www.novartis.co.jp/>)

ノバルティスダイレクト

電話：０１２０－００３－２９３

受付時間：月～金 ９時～１７時３０分

（祝日及び当社休業日を除く）