

セレザイム静注用400単位

【この薬は？】

販売名	セレザイム静注用400単位 CEREZYME for i.v. injection
一般名	イミグルセラーゼ（遺伝子組換え） Imiglucerase (genetical recombination)
含有量 (1バイアル 10 mL 中)	400単位

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、ゴーシェ病の治療に用いる注射薬です。
- ・この薬は、グルコセレブロシド*を分解する作用があります。
*グルコセレブロシド：ゴーシェ病は、グルコセレブロシドが神経や臓器、骨などに蓄積します。その結果、肝臓や脾臓の腫れ、貧血、血小板減少症、骨の異常などを引き起こします。
- ・次の目的で処方されます。
ゴーシェ病の諸症状（貧血、血小板減少症、肝脾腫（かんひしゅ）及び骨症状）の改善
- ・Ⅱ型・Ⅲ型ゴーシェ病の諸症状（特に骨症状）に十分な有効性は示されていません。
- ・ゴーシェ病の神経症状に対する有効性は確立していません。

【この薬を使う前に、確認すべきことは？】

- 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。
 - ・過去にセレザイム静注用に対する抗体産生がみられたことのあった人、またはセレザイム静注用に対して過敏症のあった人
 - ・過去に類似薬であるセレデース注を使用した人、特にセレデース注に抗体産生がみられたことのあった人、またはセレデース注に対する過敏症のあった人
 - ・妊婦または妊娠している可能性のある人
 - ・授乳中の人
- この薬のゴーシェ病Ⅱ型、Ⅲ型に対する効果については、十分な検証が行われたとはいえないため、Ⅱ型、Ⅲ型の患者さんまたは家族の方は、十分に理解できるまで説明を受けてください。この薬の説明に同意した場合に使用が開始されます。

【この薬の使い方は？】

この薬は注射薬です。

●使用量および回数

使用量、使用回数、使用方法等は、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。

通常、体重1kgあたり60単位を2週間に1回、1～2時間かけて静脈内に注射するか、または適切な用量を1単位/kg/分を超えない注入速度で静脈内に注射します。

症状を見ながら医師が維持用量を決めていきます。

【この薬の使用中に気をつけなければならないことは？】

- ・この薬に対する抗体産生がみられると、過敏反応があらわれやすくなるため、この薬を使用中は定期的にIgG抗体検査が行われます。
- ・この薬の使用により過敏症（寒気、ふらつき、汗をかく、発熱、意識の低下、口唇周囲のはれ、息苦しい、かゆみ、じんま疹、発疹）およびインフュージョンリアクション*（呼吸困難、意識の低下、意識の消失、まぶた・唇・舌のはれ、発熱、寒気、嘔吐（おうと）、咳、めまい、動悸（どうき））があらわれることがあります。これらの症状があらわれた場合は、ただちに受診してください。
 - *インフュージョンリアクション：
この薬の使用開始後、24時間以内にあらわれることのある体の反応です。たんぱく質製剤を点滴した時におこる反応で過敏症やアレルギーのような症状があらわれます。
- ・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
アナフィラキシー	全身のかゆみ、じんま疹、喉のかゆみ、ふらつき、動悸、息苦しい
Infusion reaction インフュージョンリアクション	呼吸困難、意識の低下、意識の消失、まぶた・唇・舌のはれ、発熱、寒気、嘔吐、咳、めまい、動悸

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	ふらつき、発熱、寒気
頭部	意識の低下、意識の消失、めまい
顔面	まぶた・唇・舌のはれ
口や喉	喉のかゆみ、嘔吐、咳
胸部	動悸、息苦しい、呼吸困難
皮膚	全身のかゆみ、じんま疹

【この薬の形は？】

性状・剤形	白色～淡白色の粉末で、注射用水 10.2mL に溶かすとき、無色澄明な液
容器の形状	

【この薬に含まれているのは？】

有効成分	イミグルセラゼ（遺伝子組換え）
添加物	D-マンニトール、ポリソルベート 80、クエン酸ナトリウム水和物、クエン酸水和物

【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：サノフィ株式会社

(<https://www.sanofi.co.jp/ja/contact>)

コールセンター くすり相談室

フリーダイヤル 0120-109-905

月～金 9：00～17：00（祝日・会社休日を除く）