

掌蹠膿疱症におけるリサンキズマブ使用上の注意

リサンキズマブの効能・効果、用法用量など

- 効能又は効果

既存治療で効果不十分な尋常性乾癬、関節症性乾癬、膿疱性乾癬、乾癬性紅皮症、掌蹠膿疱症

- 用法及び用量

<尋常性乾癬、関節症性乾癬、膿疱性乾癬、乾癬性紅皮症>

通常、成人にはリサンキズマブ（遺伝子組換え）として、1回 150mg を初回、4 週後、以降 12 週間隔で皮下投与する。なお、患者の状態に応じて 1 回 75mg を投与することができる。

<掌蹠膿疱症>

通常、成人にはリサンキズマブ（遺伝子組換え）として、1回 150mg を初回、4 週後、以降 12 週間隔で皮下投与する。

慎重投与、副作用

- 掌蹠膿疱症における慎重投与、副作用は、乾癬におけるリサンキズマブの副作用と同様であり、その他の詳細については「添付文書」および「医薬品インタビューフォーム」を参照されたい。

- 慎重投与

合併症・既往歴等のある患者

- ✓ 感染症（重篤な感染症を除く）の患者又は感染症が疑われる患者
感染症が悪化するおそれがある。
- ✓ 結核の既往歴を有する患者又は結核感染が疑われる患者
結核症の発現に十分に注意すること。
 1. 結核の既往歴を有する患者では、結核を活動化させるおそれがある。
 2. 結核の既往歴を有する場合及び結核感染が疑われる場合には、結核の診療経験がある医師に相談すること。以下のいずれかの患者には、原則として抗結核薬を投与した上で、本剤を投与すること。
 - ・ 胸部画像検査で陳旧性結核に合致するか推定される陰影を有する患者
 - ・ 結核の治療歴（肺外結核を含む）を有する患者
 - ・ インターフェロン γ 遊離試験やツベルクリン反応検査等の検査により、既

感染が強く疑われる患者

- ・ 結核患者との濃厚接触歴を有する患者

妊婦

妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。本剤はカニクイザルにおいて胎児への移行が報告されているが、胎児・出生児に毒性及び催奇形性は認められていない。

授乳婦

治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。本剤のヒトにおける乳汁中への移行は不明である。

小児等

小児等を対象とした臨床試験は実施していない。

高齢者

感染症等の副作用の発現に留意し、十分な観察を行うこと。一般に生理機能が低下している。

● 副作用

次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

重篤な副作用

- ✓ 重篤な感染症（0.4%）

重篤な感染症（敗血症、骨髄炎、腎盂腎炎、細菌性髄膜炎等）があらわれることがある。重篤な感染症が発症した場合には、感染症が消失するまで本剤を投与しないこと。

- ✓ 重篤な過敏症（0.1%）

アナフィラキシー等の重篤な過敏症があらわれることがある。

その他の副作用

	1～5%未満	1%未満
感染症及び寄生虫症	上気道感染	白癬感染 毛包炎
神経系障害	—	頭痛
全身障害及び投与局所様態	注射部位反応（紅斑、腫脹、そう痒感、疼痛、出血、硬結等）	疲労

掌蹠膿疱症におけるリサンキズマブの効能・効果および用法用量に関する使用上の注意

- 効能又は効果に関連する注意

<掌蹠膿疱症>

中等症から重症の膿疱・小水疱病変を有する患者に投与すること。

- 用法及び用量に関連する注意

<効能共通>

本剤と他の生物製剤の併用について安全性及び有効性は確立していないので併用を避けること。

<掌蹠膿疱症>

本剤による治療反応は、通常投与開始から 28 週以内に得られる。28 週以内に治療反応が得られない場合は、本剤の治療計画の継続を慎重に再考すること。

掌蹠膿疱症における生物学的製剤の対象患者

<効能共通>

本剤は結核等の感染症を含む緊急時に十分に対応できる医療施設において、本剤についての十分な知識と適応疾患の治療に十分な知識・経験をもつ医師のもとで、本剤による治療の有益性が危険性を上回ると判断される患者のみに使用すること。本剤は感染症のリスクを増大させる可能性があり、また結核の既往歴を有する患者では結核を活動化させる可能性がある。また、本剤との関連性は明らかではないが、悪性腫瘍の発現が報告されている。治療開始に先立ち、本剤が疾病を完治させる薬剤でないことも含め、本剤の有効性及び危険性を患者に十分説明し、患者が理解したことを確認した上で治療を開始すること。

重篤な感染症

ウイルス及び細菌等による重篤な感染症が報告されているため、十分な観察を行うなど感染症の発症に注意し、本剤投与後に感染症の徴候又は症状があらわれた場合には、速やかに担当医に連絡するよう患者を指導すること。

<掌蹠膿疱症>

本剤の治療を開始する前に、光線療法を含む既存の療法の適用を十分に勘案すること。

対象患者についての重要な注意事項

- ・ 本剤は、感染のリスクを増大させる可能性がある。そのため、本剤の投与に際しては、十分な観察を行い、感染症の発症や増悪に注意すること。感染症の徴候又は症状があらわれた場合には、速やかに担当医に連絡するよう患者を指導すること。
- ・ 本剤投与に先立って結核に関する十分な問診及び胸部 X 線検査に加えインターフェロン γ 遊離試験又はツベルクリン反応検査を行い、適宜胸部 CT 検査等を行うことにより、結核感染の有無を確認すること。
また、本剤投与中も、胸部 X 線検査等の適切な検査を定期的に行うなど結核症の発現には十分に注意し、結核を疑う症状（持続する咳、体重減少、発熱等）が発現した場合には速やかに担当医に連絡するよう患者を指導すること。なお、結核の活動性が確認された場合は結核の治療を優先し、本剤を投与しないこと。
- ・ 本剤投与中は、生ワクチン接種による感染症発現のリスクを否定できないため、生ワクチン接種は行わないこと。
- ・ 他の生物製剤から変更する場合は感染症の徴候について患者の状態を十分に観察す

ること。

- ・ 臨床試験において皮膚及び皮膚以外の悪性腫瘍の発現が報告されている。本剤との因果関係は明確ではないが、悪性腫瘍の発現には注意すること。