

フィルグラスチム BS 注 75 μ g シリンジ 「NK」
 フィルグラスチム BS 注 150 μ g シリンジ 「NK」
 フィルグラスチム BS 注 300 μ g シリンジ 「NK」

【この薬は？】

| | | | |
|----------------|---|--|--|
| 販売名 | フィルグラスチム BS 注 75 μ g ・ 150 μ g ・ 300 μ g シリンジ 「NK」 Filgrastim BS Injection 75 μ g ・ 150 μ g ・ 300 μ g Syringe 「NK」 | | |
| 一般名 | フィルグラスチム（遺伝子組換え） [フィルグラスチム後続2] Filgrastim (Genetical Recombination) [Filgrastim Biosimilar 2] | | |
| 含有量 (1 製剤中) | フィルグラスチム BS 注 75 μ g シリンジ 「NK」 | フィルグラスチム BS 注 150 μ g シリンジ 「NK」 | フィルグラスチム BS 注 300 μ g シリンジ 「NK」 |
| | 75 μ g | 150 μ g | 300 μ g |

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、G-CSF（顆粒球コロニー形成刺激因子）製剤と呼ばれるグループに属する薬です。
- ・この薬は、骨髄中で好中球（白血球）のもとになる細胞（前駆細胞）の増殖を促し、好中球が増えるのを助ける働きがあります。
- ・次の目的で、自己注射のため処方されます。

先天性好中球減少症

・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。

・次の目的で、医療機関で使用されます。

造血幹細胞*の末梢血中への動員

造血幹細胞移植時の好中球数の増加促進

がん化学療法による好中球減少症

ヒト免疫不全ウイルス（HIV）感染症の治療に支障を来す好中球減少症

骨髄異形成症候群に伴う好中球減少症

再生不良性貧血に伴う好中球減少症

先天性・特発性好中球減少症

再発又は難治性の急性骨髄性白血病に対する抗悪性腫瘍剤との併用療法

*造血幹細胞：血液細胞のおおもとの種の細胞

【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。

・過去にフィルグラスチムB S注シリンジ「NK」に含まれる成分または他のG-CSF（顆粒球コロニー形成刺激因子）製剤で過敏症を経験したことがある人

・骨髄中の芽球**が十分減少していない骨髄性白血病の人および末梢血液中に骨髄芽球の認められる骨髄性白血病の人（再発または難治性の急性骨髄性白血病に対する抗悪性腫瘍剤との併用療法として投与する場合を除く）

**芽球：骨髄の未熟な血液細胞

○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。

・過去に薬剤で過敏症を経験したことがある人

・アレルギー素因のある人

・遺伝性果糖不耐症の人

・妊婦または妊娠している可能性のある人

・授乳中の人

○この薬を使用したときに過敏症が出ないかを予測するために、過去のアレルギー反応の経験や薬剤での過敏症について問診が行われます。

【この薬の使い方は？】

この薬は注射液です。

〔自己注射（先天性好中球減少症に使用）する場合〕

●使用量および回数

使用量は、あなたの体表面積（身長と体重から計算）や、あなたの症状などにあわせて、医師が決めます。

通常、使用する量および回数は、次のとおりです。

| | |
|------|---|
| | 先天性好中球減少症 |
| 一回量 | 体表面積 1 m^2 あたり $50 \mu\text{g}$ |
| 使用回数 | 1日1回 |

●どのように使用するか？

- ・皮下に注射します。自己注射（皮下）の準備、注射部位、注射方法については巻末の説明を参考にしてください。詳細は、『先天性好中球減少症患者さん向け自己注射ガイド フィルグラスチムBS注75 μ g・150 μ g・300 μ gシリンジ「NK」』をよく読んでください。
- ・他の薬と混ぜて注射をしないでください。
- ・注射が終わった後、容器に残った薬液は使用しないで廃棄してください。
- ・使用後の注射針および注射器は、容器等に入れ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。

使用し忘れた場合は、医師または薬剤師に相談してください。

●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。

【この薬の使用中に気をつけなければならないことは？】

[すべての人に共通]

- ・この薬の使用中は、定期的に血液検査が行われます。
- ・この薬を使用中に骨痛、腰痛などがおこることがあるので、このような症状があらわれたら医師に相談してください。
- ・妊婦または妊娠している可能性が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。

[造血幹細胞の末梢血中への動員に対する注意]

- ・ドナーはこの薬を使用中に骨痛、腰痛などが高頻度におこることがあるので、このような症状があらわれたら医師に相談してください。また、アスピリンなどの血小板凝集抑制作用のある薬の使用に注意してください。

[先天性好中球減少症に対する注意]

- ・この薬を自己注射する場合、注射方法、使用済みの注射器と注射針を再使用しないこと、使用済みの注射器と注射針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。

自己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は、ただちに医師または薬剤師に相談してください。

また、自己注射を続けられないと感じた場合は、ただちに医師または薬剤師に相談してください。

[造血幹細胞移植時の好中球数の増加促進、がん化学療法後の好中球減少症に対する注意]

- ・急性骨髄性白血病のためにがん化学療法や造血幹細胞移植を行う人がこの薬を使用する場合、芽球増加の有無を確認するための血液検査と骨髄検査が定期的

に行われます。

[がん化学療法による好中球減少症に対する注意]

- ・乳癌または肺癌の人ががん化学療法（単独または放射線療法との併用）とともにこの薬を使用した場合に、骨髄異形成症候群または急性骨髄性白血病のリスクが増加したとの報告があります。この薬と骨髄異形成症候群または急性骨髄性白血病との関連性は明らかではありませんが、この薬の使用後に気になる症状があらわれた場合は医師に伝えてください

[骨髄異形成症候群に伴う好中球減少症に対する注意]

- ・骨髄異形成症候群の人がこの薬を使用する場合、芽球増加の有無を確認するための血液検査が行われることがあります。

[再発または難治性の急性骨髄性白血病に対する抗悪性腫瘍剤との併用療法に対する注意]

- ・再発または難治性の急性骨髄性白血病の人がこの薬と抗悪性腫瘍剤を併用する場合、芽球増加の有無を確認するための血液検査と骨髄検査が定期的に行なわれます。

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。

[すべての人に共通]

| 重大な副作用 | 主な自覚症状 |
|--|--|
| ショック | 冷汗が出る、めまい、顔面蒼白（そうはく）、手足が冷たくなる、意識の消失 |
| 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（どうき）、息苦しい |
| 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 |
| 急性呼吸窮迫症候群 きゅうせいこきゅうきゅうはくしょうこうぐん | 息苦しい、呼吸が浅くなる、咳、痰、呼吸がはやくなる、脈が速くなる、手足の爪が青紫～暗紫色になる、唇が青紫色になる |
| 毛細血管漏出症候群 もうさいけっかんろうしゅつしょうこうぐん | 全身のむくみ、急激に体重が増える、息切れ、息苦しい、心拍数増加、ふらつき、めまい |
| 大型血管炎（大動脈、総頸動脈、鎖骨下動脈等の炎症） おおがたけっかんえん（だいどうみやく、そうけいどうみやく、さこつかどうみやくとうのえんしょう） | 発熱、体がだるい、疲れやすい、体重が減る、頭痛、首など様々な部位の痛み |

| 重大な副作用 | 主な自覚症状 |
|--------------------|------------------------|
| 脾腫・脾破裂 ひしゅ・ひはれつ | 腹（左上腹部）の違和感、腹（左上腹部）の痛み |

[急性骨髄性白血病、骨髄異形成症候群の人に使用する場合]

| 重大な副作用 | 主な自覚症状 |
|-------------------|-------------------------|
| 芽球の増加 がきゅうのぞうか | 息切れ、発熱、体がだるい、出血しやすい、めまい |

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、急激に体重が増える、出血しやすい、全身のむくみ、体がだるい、発熱、冷汗が出る、疲れやすい、体重が減る、首など様々な部位の痛み |
| 頭部 | めまい、意識の消失、頭痛 |
| 顔面 | 顔面蒼白 |
| 口や喉 | 咳、喉のかゆみ、唇が青紫色になる、痰 |
| 胸部 | 呼吸が浅くなる、呼吸がはやくなる、心拍数増加、息苦しい、息切れ、動悸 |
| 腹部 | 腹（左上腹部）の違和感、腹（左上腹部）の痛み |
| 手・足 | 手足が冷たくなる、手足の爪が青紫～暗紫色になる、脈が速くなる |
| 皮膚 | じんま疹、全身のかゆみ |

【この薬の形は？】

| 販売名 | フィルグラスチ BS 注 75 μ g シリンジ「NK」 | フィルグラスチム BS 注 150 μ g シリンジ「NK」 | フィルグラスチム BS 注 300 μ g シリンジ「NK」 |
|-------|---|--|---|
| 容器 | シリンジ | シリンジ | シリンジ |
| 容器の形状 |  |  |  |
| 性状 | 無色澄明の液 | 無色澄明の液 | 無色澄明の液 |

【この薬に含まれているのは？】

| | |
|------|--------------------------------|
| 有効成分 | フィルグラスチム（遺伝子組換え）[フィルグラスチム後続2] |
| 添加物 | ポリソルベート80 D-ソルビトール pH調節剤 |

【その他】

●この薬の保管方法は？

- ・光と凍結を避けて冷蔵庫など（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。

●このくすりの廃棄方法は？

- ・使用済みの注射器、注射針等は、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：日本化薬株式会社 (<https://www.nipponkayaku.co.jp/>)

くすりの相談窓口

電話：0120-656-216

受付時間：9時～17時30分

（土・日・祝日及び弊社休業日を除く）

自己注射の方法

シリンジの構造と名称



- ・ プランジャーロッドの無理な操作はしないでください。またフィンガーグリップは、投薬終了後まで外さないでください。
- ・ できるだけ使用直前までピロー包装からシリンジを取り出さないでください。
- ・ シリンジの先端部のフィルム・チップキャップが外れている、またはシリンジの破損等の異常が認められるときには使用しないでください。
- ・ 投与前後もプランジャーロッドを引かないでください。

<注射の準備 1>

1. テーブルの準備をする

明るく安定した場所、十分な広さのある場所を選んでください。
アルコールなどで清潔にしてください。



2. 手を洗う

手を石けんでいねいに洗います。
特に手のひら、指の間、手の甲まで十分に洗います。



3. 注射に必要な器具を準備する

- ・ フィルグラスチムBS注
- ・ 注射針
- ・ アルコール綿

フィルグラスチムBS注は3種類あります。
担当医に指示された用量をご使用ください。

フィルグラスチムBS注75 μ gシリンジ「NK」
フィルグラスチムBS注150 μ gシリンジ「NK」
フィルグラスチムBS注300 μ gシリンジ「NK」



<注射の準備 2 >

1. シリンジを取り出す

シリンジを、プランジャーロッド側から取り出します
(このとき、プランジャーロッドを持って無理に引き出さないでください)。



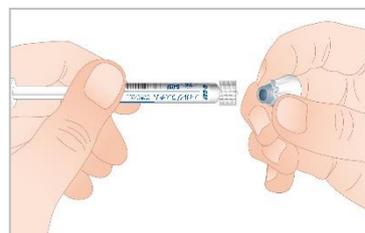
2. 注射針のフィルムを開封する

シリンジとの接続部に触れないように、注射針のフィルムを開封し、針の根元がテーブル面につかないようにして、置いておきます (このとき、針のキャップは外さないでください)。



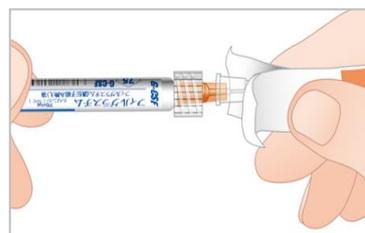
3. シリンジの先端のキャップを外す

シリンジ先端部をつまみ、つまんだまま押してたおし、フィルムごとシリンジからチップキャップを外します。



4. シリンジに注射針を取り付ける

シリンジの接続部に注射針 (針のキャップはつけたまま) を取りつけ、回して、しっかり針とシリンジを固定します。



5. シリンジ内の空気を抜く

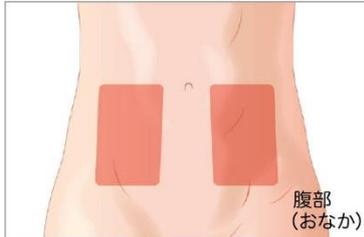
シリンジを軽く指ではじいて薬液中の泡を消します。
プランジャーロッドをゆっくり押し上げ、針先まで薬液を満たします。



皮下注射について

<注射部位>

おなかなどの皮下組織（皮下脂肪）が多く、やわらかい部分を選びます。
ただし、おへその周りは避けてください。



【注射部位に関する注意事項】

- 前回注射した部位と同じ部位に注射しないでください。
もし、同じ部位に注射する場合には、前回の部位より少なくとも2～3cmは離してください。
- 皮膚が赤い、傷がある、または硬くなっている部位へ注射しないでください。

<注射の手順>

1. 注射する部位を消毒する

注射をする部位をアルコール綿で拭きます。

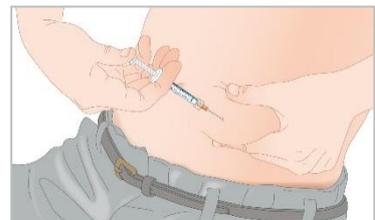
- * 皮下脂肪の厚い部位を選びます。注射に適した部位は<注射部位>をご参照ください。
- * おへその周りは避けてください。



2. 皮下に針をさす

注射をする部位をつまみ、シリンジを取り、注射部位に対して斜め、約45度の角度で針をさします。

- * 針先が皮膚を貫くと抵抗がなくなるので、皮下に入ったことがわかります。



3. 薬液を投与する

注射針を0.5～1cmくらいさしこみ、シリンジが動かないよう指で固定し、内筒頭を軽く引き、血液の逆流がないことを確かめた後、ゆっくりと薬液を皮下投与します。



4. 針を抜いて、注射部位を押さえる

薬液を最後まで投与したことを確認し、針を抜き、針をさした部位をアルコール綿でおさえます。

* 注射針を抜くとき、注射部位から薬液が出ることがあります。その場合は、アルコール綿でおさえてください。

* もむ必要はありません。



【自己注射に関する注意事項】

※ 一度使用した注射針、シリンジ、注射器は、再使用しないでください。

医療機関の指示どおりに廃棄してください。

【後片付け】

使用した後の注射針、シリンジ、血のついたアルコール綿は、「感染性医療廃棄物」になります。医療機関の指示どおりに廃棄してください。

使用済みの注射針およびシリンジは決して再利用しないでください。

【注射後の注意】

全身性のアレルギー反応（からだのだるい、ふらつき、意識の低下、ほてり、眼と口唇のまわりのはれ、動悸、息切れ、じんましんなど）が起こることがあります。

このような症状があらわれた場合は、直ちに医師または医療スタッフに連絡してください。