

ジーラスト皮下注 3.6mg ボディーポッド

【この薬は？】

販売名	ジーラスト皮下注 3.6mg ボディーポッド G-LASTA Subcutaneous Injection 3.6mg BodyPod
一般名	ペグフィルグラスチム（遺伝子組換え） Pegfilgrastim (Genetical Recombination)
含有量 1カート リッジ (0.36mL) 中	3.6mg

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、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）から好中球への分化を促し、好中球が増えるのを助ける働きがあります。
- ・次の目的で、使用されます。

がん化学療法による発熱性好中球減少症の発症抑制

【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。

- ・過去にジーラスタ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）製剤で過敏症のあった人
 - ・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
- *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のあった人
- ・アレルギー素因のある人
- ・妊婦または妊娠している可能性のある人
- ・授乳中の人

○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？】

この薬は注射薬です。

●使用量および回数

使用量、使用回数は、あなたの症状などにあわせて、医師が決めます。
通常、成人の使用量および使用回数は、次のとおりです。

一回量	3.6mg
使用回数	化学療法 1 サイクルあたり 1 回、皮下に注射します。

- ・がん化学療法剤の投与開始 10 日前から投与終了後 24 時間以内に本剤を投与した場合の安全性は確立していません。

●どのように使用するか？

- ・この薬の使用に当たっては、医療機関から配布される「ジーラスタ皮下注 3.6mg ボディーポッドリーフレット」（本ガイドの巻末参照）をよく読んで、使用方法を十分理解してください。
- ・医療機関において、この薬を自動投与する専用デバイス（本体と穿刺部）を腹部に装着します。
- ・医療機関で本体の電源を入れてから約 27 時間後に、この薬の投与が自動で開始されます。
- ・この薬の自動投与終了を確認後、患者さんやご家族等が腹部からデバイスを取り外します。自動投与終了の確認方法や、デバイスの取り外し方法については、「ジーラスタ皮下注 3.6mg ボディーポッドリーフレット」の説明を参考にしてください。
- ・取り外したデバイスは、医療機関から配布された返却用袋に入れて、次回通院時まで子供の手の届かないところに保管してください。

【この薬の使用中に気をつけなければならないことは？】

- ・この薬を使用中に骨痛、背部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。
- ・この薬を使用中に脾腫（ひしゅ）、脾破裂（ひはれつ）がおこることがあるので、血液学的検査や腹部超音波検査などが行われることがあります。
- ・急性骨髄性白血病の人がこの薬を使用する場合、芽球の増加を促進させることがあるため、血液検査と骨髄検査が定期的に行われます。
- ・患者さんは、主な副作用、使用上の注意点、廃棄方法等について十分に理解できるまで説明を受けてください。
- ・この薬を使用中からだに異常を感じた場合や、デバイスの破損、故障等が発生した場合には、速やかに医師に連絡してください。
- ・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。

【この薬を使用される全ての方に共通】

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
間質性肺疾患 かんしつせいはいしっかん	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、咳、痰、呼吸がはよくなる、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
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
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
Sweet 症候群 スウィートしょうこうぐん	発熱、痛みを伴う赤く盛り上がった発疹・紅斑
皮膚血管炎 ひふけっかんえん	あおあざができる、血液を含んだ水ぶくれ、皮膚の潰瘍、紅斑

大型血管炎（大動脈、総頸動脈、鎖骨下動脈等の炎症） <small>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などのえんしょう）</small>	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
---------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------

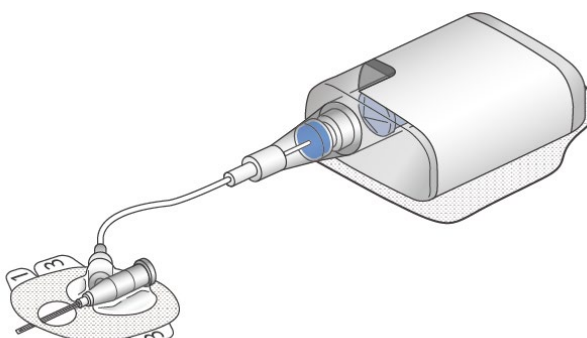
【急性骨髄性白血病の人に使用する場合】

重大な副作用	主な自覚症状
芽球の増加 <small>がきゅうのぞうか</small>	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、首など様々な部位の痛み、出血しやすい、全身のむくみ、体がだるい、体重が減る、発熱、疲れやすい、冷汗が出る
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	呼吸がはよくなる、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、痛みを伴う赤く盛り上がった発疹・紅斑、あおあざができる、血液を含んだ水ぶくれ、皮膚の潰瘍、紅斑

【この薬の形は？】

デバイス	性状	(カートリッジ) 無色澄明の液
	形状	 <p>*この薬を充填したカートリッジがセットされています。カートリッジを取り外すことはできません。</p>

【この薬に含まれているのは？】

有効成分	ペグフィルグラスチム（遺伝子組換え）
添加剤	D-ソルビトール、氷酢酸、水酸化ナトリウム、ポリソルベート 20

【その他】

- ・医療機関から配布される「ジーラスタ皮下注 3.6mg ボディーポッドリーフレット」（本ガイドの巻末参照）の「デバイスの使用時および保管方法の注意事項」を確認してください。
- ・デバイス装着後は、外気温 5～40℃の環境下で使用してください。
- ・使用済みのデバイスは、医療機関の指示どおりに返却してください。

【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：協和キリン株式会社 (<https://www.kyowakirin.co.jp/>)

くすり相談窓口

電話：0120-850-150

受付時間：9時～17時30分

（土・日・祝日及び弊社休日を除く）

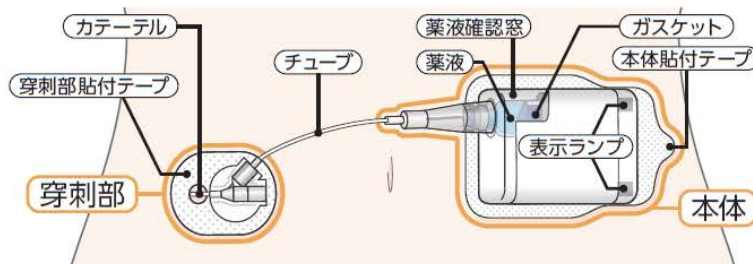
【ジーラスタ皮下注 3.6mg ボディーポッドリーフレット】

ジーラスタ[®]皮下注3.6mg ボディーポッドリーフレット

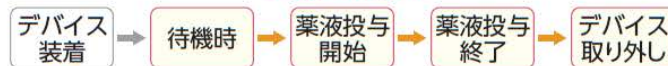
デバイス設置日時 月 日 午前・午後 時 分

 投与開始予定日時 月 日 午前・午後 時 分
 (デバイス設置から約27時間後)

デバイス各部の名称



全体の流れ



次のようなことが生じた場合は、
医療機関へ連絡してください。

待機時

- 薬液投与開始前に本体や穿刺部が外れた場合
(再利用せずに直ちに医療機関に連絡してください)
- 表示ランプが赤色の場合

薬液投与时

- じんま疹、息苦しさ、めまいなどのアレルギー症状や、かゆみ、倦怠感など体調に懸念が生じた場合
(デバイスを取り外して、直ちに医療機関を受診してください)
- 投与開始予定時間を1時間過ぎても投与が開始されない場合
(デバイスが正常に作動していない可能性があります)
- 表示ランプが消灯、あるいは赤色に点滅している場合
(デバイスが正常に作動していない可能性があります)
- 投与中に薬液が漏れた場合
(必要量が投与できていない可能性があります)

投与終了後

- 薬液が漏れていた場合
 - ・投与終了後に、本体の周辺が明らかに濡れている場合
 - ・本体に破損やひびが見られる場合
(必要量が投与できていない可能性があります)
- 表示ランプが赤色に点滅している場合
(デバイスが正常に作動していない可能性があります)
- デバイスの取り外し時に止血をしても出血が止まらない場合
(7ページの3参照)
- ガasketが途中で止まっている場合(8ページの6参照)
(必要量が投与できていない可能性があります)

投与するデバイスの表示とデバイスの状態

からだに装着されたデバイスは、約27時間後に自動的に薬液の投与を開始します(投与時間は約24分)。
デバイスの表示ランプを確認し、正常な状態か確認してください。



●表示ランプが緑色の場合

正常な状態です。

表示ランプ	状態
■ 点灯	待機中①(電源を入れてから約20分間)
⦿ 遅い点滅(3秒毎に1回点滅)	待機中②(待機中①から投与開始まで)
⦿ 早い点滅(1秒毎に2回点滅)	投与中 (約24分間)
■ 点灯	投与完了(投与完了から約6時間)

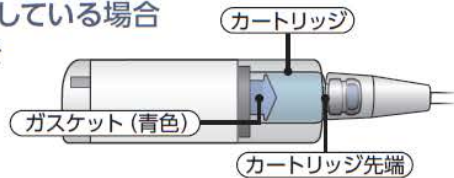
●表示ランプが赤色の場合

トラブルが発生しています。

表示ランプ	状態
⦿ 早い点滅(2秒毎に2回点滅)	トラブル発生 医療機関に連絡してください。

●表示ランプが消灯している場合

ガスケットの位置を確認してください。



ガスケット	状態
カートリッジ先端までガスケットが進んでいる	正常に終了しています。
カートリッジ先端とガスケットの間にすき間がある	故障 医療機関に連絡してください。

連絡先(医師・薬剤師等)

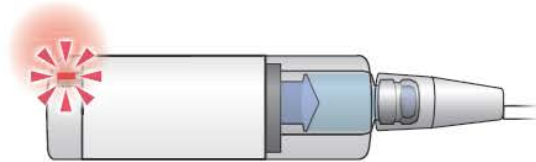
緊急連絡先

トラブル時の対処方法

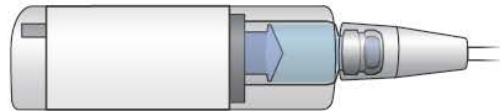
トラブル事例

- 表示ランプが赤色に点滅／表示ランプが点滅・点灯しない

- 表示ランプが赤色に点滅している。



- デバイスの電源起動から投与完了までの間に表示ランプが点滅、点灯しておらず、ガスケットも途中で止まっている。



- 投与中もしくは投与終了後に薬液が漏れていた

- 投与中に、デバイスまたは穿刺部位から薬液が漏れている。

- 投与終了後、表示ランプは緑色に点灯しているが、デバイスから液滴が漏れていた。

- カテーテルが抜けていた／チューブが外れていた

- 待機中／投与中／投与終了後に、カテーテルが抜けていた、あるいはチューブが外れていた。

- 貼付テープがはがれていた／デバイスが体から外れていた

- 待機中／投与中／投与終了後に、貼付テープがはがれていた、あるいはデバイスが外れていた。



対処法

薬液が投与できていない可能性がありますので、医療機関に連絡してください。

デバイスの取り外しは医療機関からの指示のもと、注意して行ってください。

- デバイスの使用時および保管方法の注意事項 -

待機時

- 本体に強い衝撃を与えたり、圧力をかけたりしないでください。
- 運動や屈伸によって、デバイスを大きく移動させたり、引っ張られたりしないようにしてください。
- 入浴、シャワー、サウナなどは避けてください。また、水などの液体で濡らさないようにしてください。
- 貼付部位の近くに、クリーム、ローション、オイルなどの外用剤を塗らないようにしてください。貼付が弱くなり、デバイスが脱落する可能性があります。
- デバイスの装着後、薬液投与開始前に装着部位の違和感が生じたり、本体や穿刺部が外れたりした場合は、自ら装着部位の貼り替えや再装着は行わず、速やかに医療機関に連絡してください。
- ローション、日焼け止め、虫除けなどを使用した後は、デバイスに触れる前に良く手を洗ってください。
- デバイスは服の中にしまい、直射日光が当たらないようにしてください。
- 外気温5～40℃の環境下で使用してください。
- 本体の故障が発生した場合、本体の温度が上昇することがあります。やけどのおそれがあるため、本体の温度に異常を感じたときは、デバイスを取り外してください。[外気温40℃の環境下では、本体の最高温度が42℃となる可能性があります。]
- 振動、塵埃、噴霧、可燃性ガス、腐食性ガスなどが発生する場所で使用しないでください。
- 本体に液体がかかった場合または汚れが付着した場合は、乾いた柔らかい布などで付着物をよく拭き取ってください。水洗いや、シンナーなどの有機溶剤は使用しないでください。
- 飛行機内や登山など、気圧が変動する環境下で使用しないでください。
- デバイス装着中に以下の医療機器の使用が優先される場合には、デバイスを取り外してください。
やむを得ず、デバイスを装着したまま以下の医療機器を使用する場合は、直ちに医療機関へご連絡ください。デバイスが正常に動作しない可能性があります。
・X線撮影装置、CTスキャナー、放射線治療(X線・重粒子線治療法・中粒子線治療法などを含む)、AED、MRI装置、磁気治療器、マイクロ波治療器などの医療機器
- ボディースキャナー、X線によるセキュリティ検査を通らないようにしてください。
- 変電施設や永久磁石に近づかないようにしてください。

薬液投与時

- 投与が完了するまでデバイスを腹部からはがさないでください。
- デバイスを起動してから約27時間後に薬液の投与が開始されることから、起動後26～29時間の間はデバイスの稼働状態の確認を妨げるような運動や運転などは避け、安静に過ごすようにしてください。

投与終了後

- 取り外し時は、デバイスを少しずつはがすようにしてください。
- 投与終了後の1時間は、運転・負荷のかかる運動は避けてください。

保管および返却時

- 使用済みのデバイスは、医療従事者の指示に従って次回通院時に持参してください。
- 返却用袋は次回通院時まで、こどもの手の届かないところに保管してください。
- デバイスを分解したり、改造したりしないでください。

協和キリン株式会社

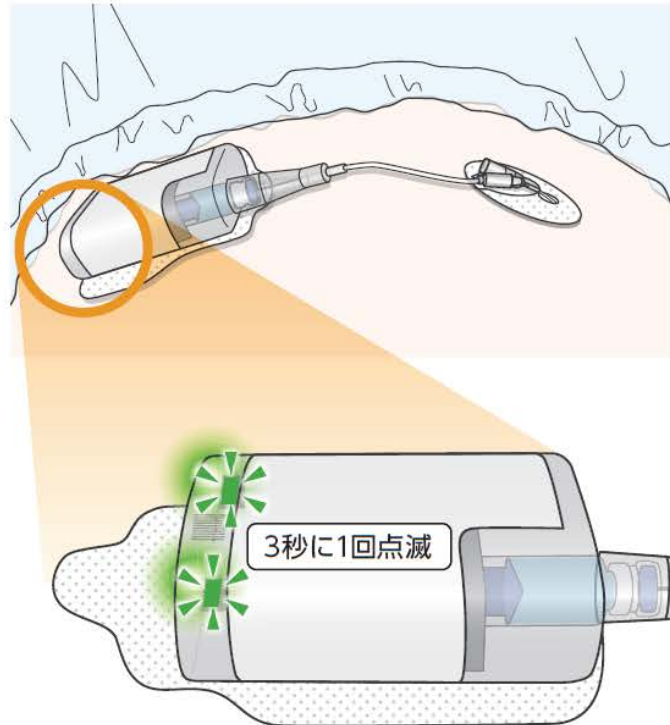
使用方法：待機時

1 医療機関からの配布物を確認する。

- 返却用袋
- 本リーフレット

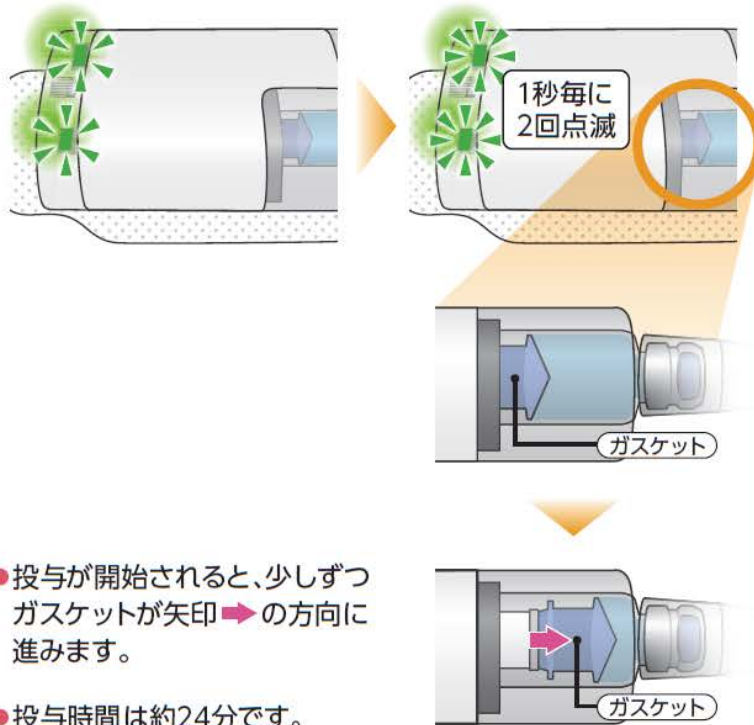
注意・配布物に不足がある場合は医療機関へ連絡してください。

2 薬液の投与が開始されるまで本体の表示ランプは緑色に点滅する。



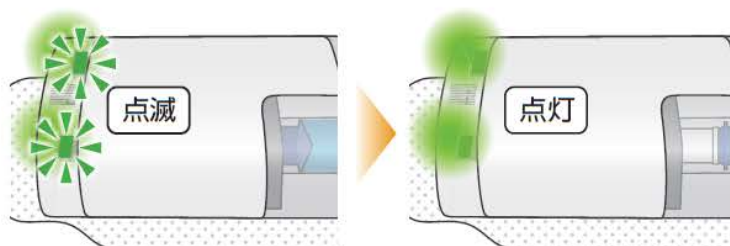
使用方法：薬液投与開始

医療機関で本体に電源を入れてから約27時間後、表示ランプが緑色の早い点滅(1秒毎に2回)に切り替わり、薬液の投与が開始される。



使用方法：薬液投与終了

- 薬液投与が終了すると表示ランプが緑色の点滅から緑色の点灯に変わります。
- 医療機関で電源を入れた時刻より約27時間後から、30分毎に表示ランプが緑色の点灯に変わったかを確認してください。



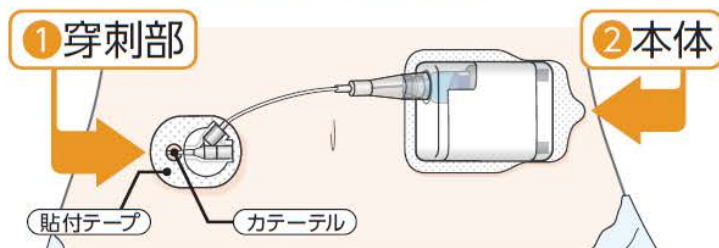
- 緑色に点灯した表示ランプは、投与終了後約6時間で消灯します。

使用方法: 取り外し

デバイスの取り外し時、貼付テープは少しずつはがすようにしてください。

薬液自動投与終了が確認できていれば、表示ランプ消灯前にデバイスを取り外しても問題ありません。

取り外す場所と順序



詳細な取り外し手順

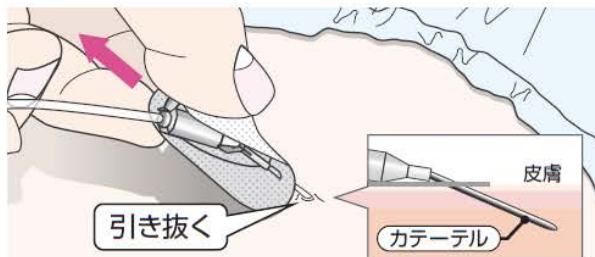
- 1 手をよく洗い、穿刺部の先端側から貼付テープをていねいにはがす。



- 2 後ろ側の貼付テープもはがす。



- 3 カテーテルを腹部から引き抜く。



- 出血が認められた場合は、アルコール綿または清潔なガーゼか布で出血部位を3～5分ほど圧迫し、止血をしてください。

4 本体の後ろ側から貼付テープをていねいにはがす。



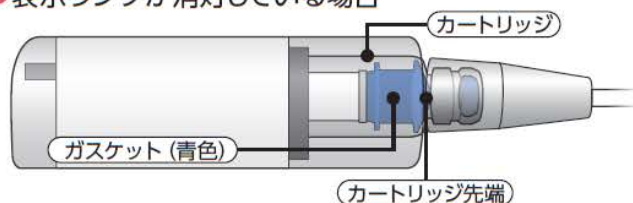
5 デバイスを腹部から取り外す。



デバイスを腹部から取り外した状態

6 ガasketがカートリッジ先端まで移動していることを確認する。

- 表示ランプが消灯している場合



ガスケット	状態
 カートリッジ先端までガスケットが進んでいる	正常に終了しています。
 カートリッジ先端とガスケットの間にすき間がある	故障 医療機関に連絡してください。

使用方法:取り外し後

取り外し後のデバイスは返却用袋に入れて、次回通院時までこどもの手の届かないところに保管する。

【監修】鶴谷 純司 先生(昭和大学先端がん治療研究所 所長/教授)