

○シムジア皮下注シリンジ [内]

【重要度】 【一般製剤名】 セルトリズマブ ペゴル (遺伝子組換え) certolizumab pegol (genetical recombination) 【分類】 関節リウマチ治療薬 [TNF α 阻害薬]

【単位】 ○200mg/Syr [1mL]

【常用量】 1回 400mg を, 0, 2, 4 週に皮下注し, 以後 1回 200mg を 2 週間の間隔で皮下注射 [症状安定後には 1回 400mg を 4 週間の間隔で皮下注射可]

【用法】 上腕部, 腹部又は大腿部に皮下注 [30 分程度かけて室温に戻してから使用]

【透析患者への投与方法】 減量の必要はないと思われる (5)

【保存期 CKD 患者への投与方法】 減量の必要はないと思われる (5)

【特徴】 ヒト化抗ヒト TNF α モノクローナル抗体の抗原結合フラグメント (Fab') PEG を結合させた TNF α 阻害薬で関節リウマチに適用される。Fc 領域を持たないことから TNF 産生細胞に対する細胞傷害性を示さず, PEG 化による作用の持続性がある。

【主な副作用・毒性】 敗血症・肺炎・結核などの感染症, アナフィラキシー, 血球減少, 間質性肺炎, 頭痛, めまい, 精神症状, 高血圧, 不整脈, 呼吸困難, 消化器症状, 肝障害, 皮膚障害など

【吸収】 $ka=0.419/\text{日}$ (1)

【F】 76~88% (1)

【 t_{max}] 5~7 日 (1)

【代謝】 ペプチドやアミノ酸に分解されると推定 (1)

【排泄】 尿中に PEG は検出されるが, 未変化体は検出されない (1) 【CL/F】 505mL/日で日本人はその 87.5% (1)

【 $t_{1/2}$] 11~13days (1)

【蛋白結合率】 資料なし (1)

【Vd/F】 8L/man で日本人はその 88.4% (1) 静注時には血液量と同程度の 60~100mL/kg (1)

【MW】 約 90,000

【透析性】 資料なし (1) 透析されない (5)

【O/W 係数】 該当しない (1) 【薬物動態】 100~800mg の範囲で線形 (1)

【備考】 通常, 治療反応は投与開始から 12 週以内に得られ, 12 週以内に治療反応が得られない場合は現在の治療計画の継続を慎重に再考 (1) MTX 未治療例にも適用できる (1) 結核感染リスクが高い患者では TNF 阻害薬開始 3 週間前よりイソニアジド内服 (原則として 300mg/日, 低体重者には 5mg/kg/日に調節) を 6~9 ヶ月行なう (関節リウマチに対する TNF 阻害薬使用ガイドライン 2017)

【更新日】 20170419

※正確な情報を掲載するように努力していますが, その正確性, 完全性, 適切性についていかなる責任も負わず, いかなる保証もいたしません。本サイトは自己の責任で閲覧・利用することとし, それらを利用した結果,

直接または間接的に生じた一切の問題について, 当院でいかなる責任も負わないものとします。最新の情報については各薬剤の添付文書やインタビューフォーム等でご確認ください。

※本サイトに掲載の記事・写真などの無断転載・配信を禁じます。すべての内容は, 日本国著作権法並びに国際条約により保護されています。