

ソリリス点滴静注300mg 発作性夜間ヘモグロビン尿症（PNH）

【この薬は？】

販売名	ソリリス点滴静注300mg Soliris
一般名	エクリズマブ（遺伝子組換え） Eculizumab (Genetical Recombination)
含有量 （1製剤30mL中）	300mg

患者向適正使用ガイドについて

患者向適正使用ガイドは、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、わかりやすく適応疾患ごとに作成しています。

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、<http://www.soliris.jp/>に添付文書情報・患者様向け情報が掲載されています。

【この薬の効果は？】

- ・この薬は、モノクローナル抗体と呼ばれるグループに属する注射薬です。
- ・この薬は、補体と呼ばれる免疫系の一部を阻害することで赤血球が壊れるのを防ぎ、血管内の溶血を防ぎます。その結果として、輸血量の軽減などが期待できます。
- ・次の診断病名で、医療機関で使用されます。

発作性夜間ヘモグロビン尿症における溶血抑制

- ・この薬は、発作性夜間ヘモグロビン尿症の溶血の抑制効果が認められていますが、その効果に伴う血栓塞栓症の抑制、腎機能改善については未だ十分なデータがそろっていないため現時点では不明です。
- ・同様に、この薬は、溶血の抑制効果に伴う生命の予後に関する影響については未だ十分なデータがそろっていないため現時点では不明です。

【この薬を使う前に、確認すべきことは？】

- この薬は、製造工程でウシ血清アルブミンを使用しており、他の生物由来製剤と同様に伝達性海綿状脳症（狂牛病）のリスクを完全に排除できないので、この薬による治療の必要性を十分に理解できるまで説明を受けてください。
- この薬は、発作性夜間ヘモグロビン尿症に十分な知識を持つ医師から、有効性と安全性の説明を十分に理解できるまで受けてください。
- この薬により、髄膜炎菌感染症が発症しやすくなりますので、この副作用の発現の可能性について十分に理解できるまで説明を受けてください。
- 髄膜炎菌ワクチンの接種の必要性について十分に理解できるまで説明を受けてください。必要性を理解いただいた後で、可能な限り接種を受けてから治療を開始してください。（2015年5月、日本国内で初めて本剤投与患者に対して保険給付が可能な髄膜炎菌ワクチンが発売されました。）
 1. この薬の投与は、感染症、特に髄膜炎菌感染症などに対する患者様の抵抗力を低下させる可能性があります。安全性に関する注意として、この薬の投与開始前に、この髄膜炎菌感染症などに関する十分な説明を受けて十分にご理解ください。
 2. ワクチン接種に際しては、ワクチン接種の良い点とリスクを十分にご理解ください。ワクチンの接種は、感染症が発症するリスクを減らしますが、完全ではありません。さらに、ワクチンにも望ましくない副反応が報告されています。
 3. 担当医師は、投薬開始後に、万一、患者様に髄膜炎菌感染症の疑いがでた場合に、感染症の原因をつきとめ一番良い方法で感染症を早期に治療するために、必要な準備をして治療を提供します。
 4. 患者様に十分にこの薬の治療の全てをご理解いただくことが非常に重要です。医師および薬剤師などの医療従事者は、患者様へこの薬を投与開始する前に、この薬およびこの薬による治療の全てを患者様に説明し、この「患者向適正使用ガイド」を1部お渡しいたします。このガイドを十分確認してください。ご質問があれば、担当の医療従事者とご相談ください。
 5. さらに「患者安全性カード」をお渡しします。常時それを携帯するようお願いいたします。他の病気の治療に関わる全ての医師にこのカードを提示してください。このカードに記載する「重大な副作用の自覚症状」のいずれかを認めた場合、この薬の担当医師に連絡してください。
- 次の人は、この薬を使用することはできません。
 - ・ 髄膜炎菌感染症にかかっている人
 - ・ この薬に対し、過敏な反応を起こしたことのある人
- 次の人は、慎重に使う必要があります。使い始める前に医師または薬剤師に教えてください。
 - ・ 以前に髄膜炎菌感染症にかかったことのある人
 - ・ 投与する日に、全身性感染症にかかっている人
- この薬の使用前に病気の詳しい診断やこの薬を使用するかどうかを判断するための検査が行われます。

【この薬の使い方は？】

この薬は、注射剤です。

- 使用量、使用回数、使用方法などは、この薬の使用方法などに従い、担当医師が決め、医療機関において25分～45分（18歳未満の患者様では、約1～4時間）かけて点滴静注されます。（点滴静注以外の方法では注射できません）
 - ・ 通常、成人には、エクリズマブ（遺伝子組換え）として、1回600mgから投与を開始する。初回投与後、週1回の間隔で初回投与を含め合計4回点滴静注し、その1週間後（初回投与から4週間後）から1回900mgを2週に1回の間隔で点滴静注する。
- 点滴静注をしている途中で、頭痛などの注射による症状が発現した場合は、医療従事者にすぐに知らせてください。必要に応じ点滴速度を遅くするなどの処置をとります。
- この薬は、点滴静注終了後も、一定の時間、注射による症状（頭痛など）の発現の有無を観察することが必要です。
- 注射による頭痛などは、点滴終了後1～2時間で消失あるいは軽快していきます。頭痛などが発現した場合は、医療機関に留まり点滴後しばらく様子を見て、ひどくなる場合は医療従事者にすぐ知らせてください。
- この薬の治療の開始・中止について
 - ・ この薬による治療の開始、中止に際しては、担当医師、薬剤師などの医療従事者との十分な話し合いが非常に重要です。この薬による治療に伴うリスクだけでなく、この薬の治療を中止した場合にも異なったリスクが生じる可能性があります。
 - ・ どのような理由でこの薬の投与を中止する場合も、中止した場合に起こる可能性のある患者様に生じる徴候（溶血の増大）について、担当の医師、薬剤師などの医療従事者との十分な話し合いが非常に重要です。中止後に起こり得る、溶血の増大の徴候について理解していただき、投与中止後8週間、担当医療従事者による慎重な経過観察を受けることが必要です。
 - この薬を中止すると、急激な溶血（大量の赤血球の崩壊）が起き、次のような症状があらわれることがあります。
 - 茶褐色（コーラ様）のおしっこが出る。
 - 貧血（異様に体が疲れる、めまい、立ちくらみがして体が動かせない）
 - 錯乱（頭が混乱して考えがまとまらない、ものごとを正確に理解できない状態）
 - 胸部あるいはのどの痛み（胸部を圧迫されるような強い痛み）
 - 血栓症（身体の血管の中で血液が固まり血液の流れが悪くなること）
 - ・ この薬の投与中止後、溶血の増大などの上記徴候が出た場合は、速やかに担当医師に連絡し、必要な処置（輸血など）を適切に受けることが必要です。
- この薬の血中濃度低下により溶血の増大がおきることがあります。担当医師が指定した注射日、注射間隔を守り注射を受けることが重要です。通院できない（できなかった）場合は、すぐに担当医師、または薬剤師にご連絡ください。

【この薬の使用中に気をつけなければならないことは？】

- 妊娠または妊娠している可能性のある患者様は、担当医師にご相談ください。
- この薬の使用中に妊娠した場合、直ちに担当医師に知らせてください。
- この薬を使用中は授乳をしないでください。
- この薬は、高齢者では腎機能、肝機能、免疫機能などが低下している可能性があり、慎重に投与する必要がありますので、担当医師などにご相談ください。
- 18歳未満の患者様におけるこの薬の使用はこれまでまれで、使用に際しては、担当医師と十分ご相談ください。
- 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、「患者安全性カード」を見せ、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主な自覚症状を記載いたしました。

重大な副作用欄の「髄膜炎菌感染症」は、生命に係る重大な転帰になる可能性のある疾患で、海外で死亡した患者様、後遺症が認められた患者様がいます。

髄膜炎菌感染症に対しては、主な自覚症状を十分に理解して、主な自覚症状が現れた場合には、直ちに医師または薬剤師に連絡してください。

重大な副作用	主な自覚症状
髄膜炎菌感染症 ずいまくえんきんかん せんしょう	頭痛（吐き気または嘔吐を伴う場合） 頭痛と発熱（両方とも発現する場合） 38.0°C以上の発熱 頭痛と項部のこわばり（首の後ろが硬くなりあごを前に傾けられない） 発熱と発疹（両方とも発現する場合） 出血性皮疹 錯乱（頭が混乱して考えがまとまらない、ものごとを正確に理解できない状態） 重度の筋肉痛（インフルエンザ様症状を伴う場合） 光に対する過剰な感覚（光が異様にキラキラ輝いている、異常にまぶしいなど）

この薬の使用患者様ではありませんが、髄膜炎菌感染症の特徴的な症状をご紹介しますために、一般的な症例経過を以下に記載いたします。

症例1：患者：22歳、男性

主訴：出血斑（出血性皮疹とほぼ同一です）

現病歴：11月中旬より咽頭痛・咳嗽・発熱を生じ、その後頭痛、数回の嘔吐出現、さらに四肢の出血斑を認め、11月18日近医入院、その際収縮期血圧80mmHg台と低下、意識混濁も認められた。同院にて、ステロイド剤と抗菌剤の投与を受け、同日医科大学に緊急入院となった。

入院時現症：意識レベル低下、血圧100/76mmHg、脈拍84/分、体温36.2°C、上下肢主体に斑状の出血斑の散在、左薬指先端の壊死を認めた。項部硬直（首の後ろのこわばり）陽性。

「家族内での成人間伝播が示唆された髄膜炎菌性髄膜炎」日内会誌 89：1642-1644, 2000」

症例2：患者：55歳、女性

主訴：頭痛と全身の皮疹

現病歴：1994年12月中旬より咽頭痛と咳嗽があり、18日に悪寒、19日には皮疹が出現し

た。頭痛と意識混濁も出たため20日に通院中の他内科を受診、同日当院内科に紹介入院となった。

入院時現症：意識は覚醒しているが清明ではない。神経学的所見：項部硬直と痛覚過敏を認める。皮膚所見：手拳、足底を含めた全身に粟粒大から米粒大の紅色丘疹と浸潤を伴う小紅斑が多数見られた。小紅斑の大部分は出血を伴い一部には小さな血疱も見られた。

考案：本症による皮疹は、髄膜刺激症状の出現する数時間以内に出現することが多く、その頻度は髄膜炎患者の40-90%とされている。皮疹の性状は、直径2-3mm程度の不規則な小紅斑、丘疹で、数時間以内に急速に出血斑に変化するのを特徴とする。中央に青白色の水疱を伴うものもある。皮疹の部位は主に四肢、体幹であるが、頭部、手拳、足底、粘膜を含めた全身に認められる。この特徴的皮疹のために本症は「spotted fever」と呼ばれる。10%程度と少数であるが、劇症型では、四肢を中心にした大出血斑、潰瘍、壊死も見られることがあり、皮疹のタイプが予後を判定する重要な所見になっている。

本例のような、全身に及ぶ出血性皮疹と発熱あるいは髄膜炎所見をみた場合、髄膜炎菌感染症を強く疑うことが重要である。

「全身に出血性皮疹を認めた髄膜炎菌性髄膜炎」皮膚病診療：19(3)；241-244, 1997

○ この薬の使用後にあらわれやすい副作用

頭痛、鼻漏および風邪、咽頭痛、背部痛および悪心などがあります。このうちいずれかの症状を認めた場合、担当医師にご相談ください。

上記に挙げた副作用はこの薬による副作用のすべてではありません。

【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：アレクシオン ファーマ合同会社

<<http://alexionpharma.jp/>>

アレクシオン ファーマ メディカルインフォメーションセンター

電話：0120-577657

受付時間：9時～18時（土・日・祝日および当社休業日を除く）

- ・ 製品に関してのお問い合わせは、以下のサイトもご確認ください。

<<http://www.soliris.jp/>>

