

## クアルソディ髄注 100mg

### 【この薬は？】

販売名	クアルソディ髄注 100mg QALSODY Intrathecal injection100mg
一般名	トフェルセン Tofersen
含有量 (15mL 中)	100mg

### 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、筋萎縮性側索硬化症剤と呼ばれる薬です。
- ・この薬は、*SOD1* 遺伝子\*変異を有する筋萎縮性側索硬化症 (SOD1-ALS) の原因遺伝子である *SOD1* 遺伝子に作用することで *SOD1* タンパク質の合成量を減少させることにより、筋萎縮性側索硬化症の機能障害の進行を抑えると考えられています。

\* *SOD1* (Super Oxide Dismutase 1) 遺伝子：通常であれば細胞内に発生した活性酸素を分解する役割をしますが、*SOD1* 遺伝子に変異が起こることにより、有害なタンパク質を蓄積させ、ALS の異常機能を引き起こすと考えられています。

- ・ 次の目的で処方されます。  
**SOD1 遺伝子変異を有する筋萎縮性側索硬化症の機能障害の進行抑制**
- ・ この薬は、遺伝子検査によって SOD1 遺伝子変異があることが確認された人に使用されます。

## 【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。
  - ・ 過去にクアルソディ髄注に含まれる成分で過敏症のあった人
- この薬を使う前に血液検査、腎機能検査が行われます。
- 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。
  - ・ 妊婦または妊娠している可能性がある人
  - ・ 授乳中の人

## 【この薬の使い方は？】

この薬は、髄腔内に注射する薬です。  
 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、医師が決めます。  
 通常、成人の使用量および間隔は、次のとおりです。

一回量	100 mg
使用間隔	初回投与後、2 週後、4 週後に投与し、以降は 4 週間隔

## 【この薬の使用中に気をつけなければならないことは？】

- ・ 重大な副作用の早期発見のために、この薬を使う時に頭蓋内圧が測定されるとともに、定期的に髄液検査が行われます。
- ・ この薬の使用中は、定期的に腎機能検査、血液検査が行われます。
- ・ 妊娠する可能性のある人は、この薬を使用している間および投与終了後 7 日間は適切な避妊を行ってください。
- ・ 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。

## 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。

重大な副作用	主な自覚症状
脊髄炎 せきずいえん	発熱、両足のしびれ・まひ、腰・背中の痛み、尿が出にくい、尿失禁、便が出にくい、便失禁
神経根炎 しんけいこんえん	両足のしびれ・まひ、感覚異常、痛み
視神経乳頭浮腫 しんけいにゅうとうふしゅ	視力低下、目のかすみ、複視、視力喪失、頭痛、けいれん、意識の低下、嘔吐（おうと）
無菌性髄膜炎 むきんせいずいまくえん	発熱、頭痛、吐き気、嘔吐、首のうしろがこわばり固くなって首を前に曲げにくい

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	発熱、感覚異常、痛み、けいれん
頭部	頭痛、首のうしろがこわばり固くなって首を前に曲げにくい、意識の低下
眼	視力低下、目のかすみ、複視、視力喪失
口や喉	嘔吐、吐き気
背中	腰・背中の痛み
手・足	両足のしびれ・まひ
便	便が出にくい、便失禁
尿	尿が出にくい、尿失禁

## 【この薬の形は？】

性状	無色～微黄色を呈する澄明な液
形状	

## 【この薬に含まれているのは？】

有効成分	トフェルセン
添加剤	リン酸二水素ナトリウム水和物、無水リン酸一水素ナトリウム、塩化ナトリウム、塩化カリウム、塩化カルシウム水和物、塩化マグネシウム

## 【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：バイオジェン・ジャパン株式会社

くすり相談室

Tel：0120-560-086（フリーダイヤル）

受付時間：午前9:00～午後5:00

（祝祭日、会社休日を除く月曜から金曜日まで）