

パリンジック皮下注2.5mg パリンジック皮下注10mg パリンジック皮下注20mg

【この薬は？】

販売名	パリンジック 皮下注2.5mg Palynziq 2.5mg Subcutaneous Injection	パリンジック 皮下注10mg Palynziq 10mg Subcutaneous Injection	パリンジック 皮下注20mg Palynziq 20mg Subcutaneous Injection
一般名	ペグバリアーゼ（遺伝子組換え） Pegvaliase (Genetical Recombination)		
含有量	2.5mg (1シリンジ (0.5mL) 中)	10mg (1シリンジ (0.5mL) 中)	20mg (1シリンジ (1.0mL) 中)

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、フェニルケトン尿症の治療に用いる注射薬です。
- ・この薬は、フェニルアラニンを代謝・分解することで、フェニルアラニンが体内に蓄積するのを抑え、フェニルケトン尿症の症状を改善します。
- ・次の病気の人に処方されます。

フェニルケトン尿症*

*：今までに他の治療を受け、それでも治療効果が十分でない場合に使用されます。

- ・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さんまたは家族の方は、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。

【この薬を使う前に、確認すべきことは？】

- この薬を使用中にアナフィラキシーが発現した場合に備え、必ず事前に医師からアナフィラキシーの徴候・症状、発現した場合の対処方法について十分に理解できるまで説明を受けてください。【この薬の使用中に気をつけなければならないことは？】、【副作用は？】に書かれていることに特に注意してください。
- アナフィラキシーが発現した場合の対処方法として、必ず事前に医師から自己注射可能なアドレナリン注射剤を処方してもらい、自己注射の指導を受け、この薬による治療中は、常に携帯するようにしてください。
- 次の人は、この薬を使用することはできません。
 - ・過去にパリンジックに含まれる成分で重度の過敏症を経験したことがある人
- 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のある人
 - ・授乳中の人
- この薬には併用を注意すべき薬があります。他の薬を使用している場合や、新たに使用する場合は、必ず医師または薬剤師に相談してください。

【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

使用量は、あなたの症状などに合わせて、医師が決めます。

通常、成人には次の表のように「週1回2.5mg」から開始して「1日1回20mg」まで段階的に増量します。

1日1回20mgまでの漸増法

用量・投与頻度
2.5mgを週1回（4週間以上継続）
2.5mgを週2回（1週間以上継続）
10mgを週1回（1週間以上継続）
10mgを週2回（1週間以上継続）
10mgを週4回（1週間以上継続）
10mgを1日1回（1週間以上継続）
20mgを1日1回投与

＊：効果不十分な場合は、医師の判断により40mgまたは60mgを1日1回まで増量する場合があります。

●どのように使用するか？

- ・この薬を使用中にアナフィラキシーを含む過敏症反応が発現することがあります。症状を軽減するために、この薬の注射前に抗ヒスタミン剤および必要に応じて解熱鎮痛剤などの他の薬を使用することがあるので、医師の指示に従ってください。
- ・この薬は、投与方法について十分な訓練を受けて、自己注射が行えることを確認してから、医師の指導に従って使用を開始してください。
- ・注射の方法については、巻末の【自己注射の方法】をお読みください。
- ・使用前に室温に戻してください。
- ・この薬を使用する前には、注射器の破損や異常がないか、薬液の変色や浮いているものがないかを確認してください。
- ・皮下注射は、太もも、お腹、上腕またはお尻に行ってください。注射箇所は毎回変更し、皮膚に異常のある部分（傷、発赤、硬結（周りより硬くなっている部分）など）には注射しないでください。
- ・1回の投与に複数の製剤の投与が必要（1日40mgまたは60mg投与）な場合、1日の中で分割して注射せず、同じ時間に注射箇所を変えて複数回注射してください。各注射箇所は5cm以上離してください。
- ・本剤は1回使用の製剤であるため、再使用しないでください。

●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。予定日に注射できなかった場合は、医師または薬剤師に連絡し、指示を受けてください。

●多く使用した時（過量使用時）の対応

異常を感じたら、医師または薬剤師に連絡してください。

【この薬の使用中に気をつけなければならないことは？】

○この薬の使用により、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）、息苦しいなど）を含む過敏症反応があらわれることがあるため、以下を行ってください。また、【この薬の使用中に気をつけなければならないことは？】、**副作用は？**に書かれていることに特に注意してください。

- ✓ アナフィラキシーが発現した場合の対処方法として、必ず事前に医師から自己注射可能なアドレナリン注射剤を処方してもらい、自己注射の指導を受け、この薬による治療中は、常に携帯するようにしてください。
- ✓ アドレナリン注射剤を自己注射した場合は、必ず医療機関を受診してください。
- ✓ 投与後少なくとも1時間はアナフィラキシーなどの発現に特に注意してください。

- この薬の使用により、低フェニルアラニン血症に至るおそれがあるため、この薬を使用している間は、定期的に血中フェニルアラニン濃度が測定されます。
- この薬の使用により、重度の関節痛、持続性の関節痛があらわれることがあります。関節痛があらわれた場合は、医師に連絡してください。
- この薬の自己注射にあたっては、以下を行ってください。
 - ✓ 必ず事前に医師から正しい使用方法やすべての器具の安全な廃棄方法について

て十分な教育訓練を受け、十分に理解できるまで説明を受けてください。

- ✓ 巻末の【自己注射の方法】および自己注射に関する患者さん向け冊子「パリンジック自己注射ガイドブック」を必ずお読みください。
 - ✓ アナフィラキシーの徴候・症状、それらの症状が発現した場合の対処方法などを理解した家族の方などが、この薬の使用後少なくとも1時間は患者さんのそばで観察してください。
- 妊娠可能な人は、原則としてこの薬を使用している間および使用終了から1カ月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、妊娠を希望す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
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、息苦しい
血清病 けっせいびょう	関節の痛み、発熱、じんま疹

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、発熱
口や喉	喉のかゆみ
胸部	動悸、息苦しい
手・足	関節の痛み
皮膚	全身のかゆみ、じんま疹

【この薬の形は？】

販売名	パリンジック皮下注2.5mg（白色プランジャー）
性状	無色～微黄色、澄明～僅かに乳白色の液
形状	

販売名	パリンジック皮下注10mg（緑色プランジャー）
性状	無色～微黄色、澄明～僅かに乳白色の液
形状	

販売名	パリンジック皮下注20mg（深青色プランジャー）
性状	無色～微黄色、澄明～僅かに乳白色の液
形状	

【この薬に含まれているものは？】

有効成分	ペグバリアーゼ（遺伝子組換え）
添加剤	トロメタモール、トロメタモール塩酸塩、ケイ皮酸、塩化ナトリウム

【その他】

●この薬の保管方法は？

- ・注射器が入った外箱に入れたまま、凍結を避けて冷蔵庫（2～8℃）で保管してください。冷蔵庫（2～8℃）で保管できない場合、室温で保管することもできますが、1カ月以内に使用してください。また、室温で保管した後は冷蔵庫に戻さないでください。
- ・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。

●廃棄方法は？

- ・使用済みの注射器などは、廃棄用容器に入れ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：BioMarin Pharmaceutical Japan株式会社

(<https://www.bmrn.co.jp/>)



メディカルインフォメーション

電話：03-4578-0638

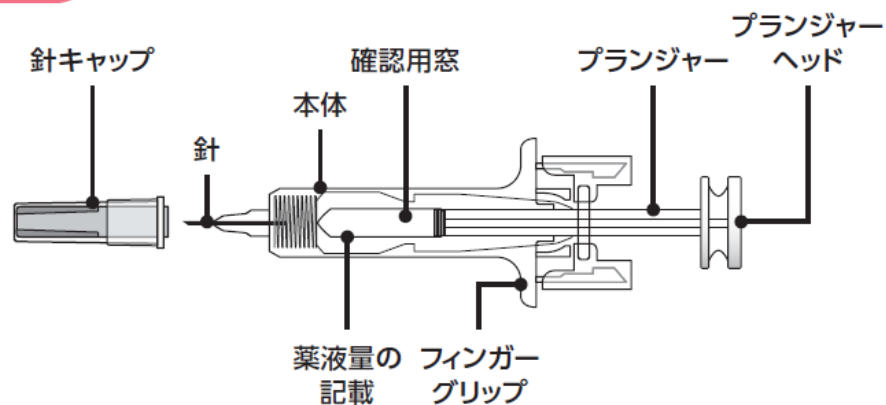
受付時間：9 時～17 時（土日祝日および当社休業日を除く）

【自己注射の方法】

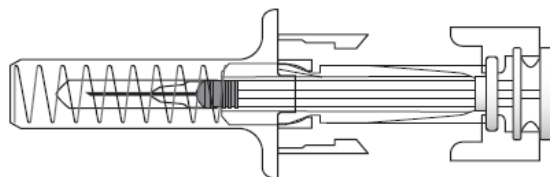
〔パリンジック®について〕

シリンジ（注射器）の名称と取り扱い

注射のまえ



注射のあと

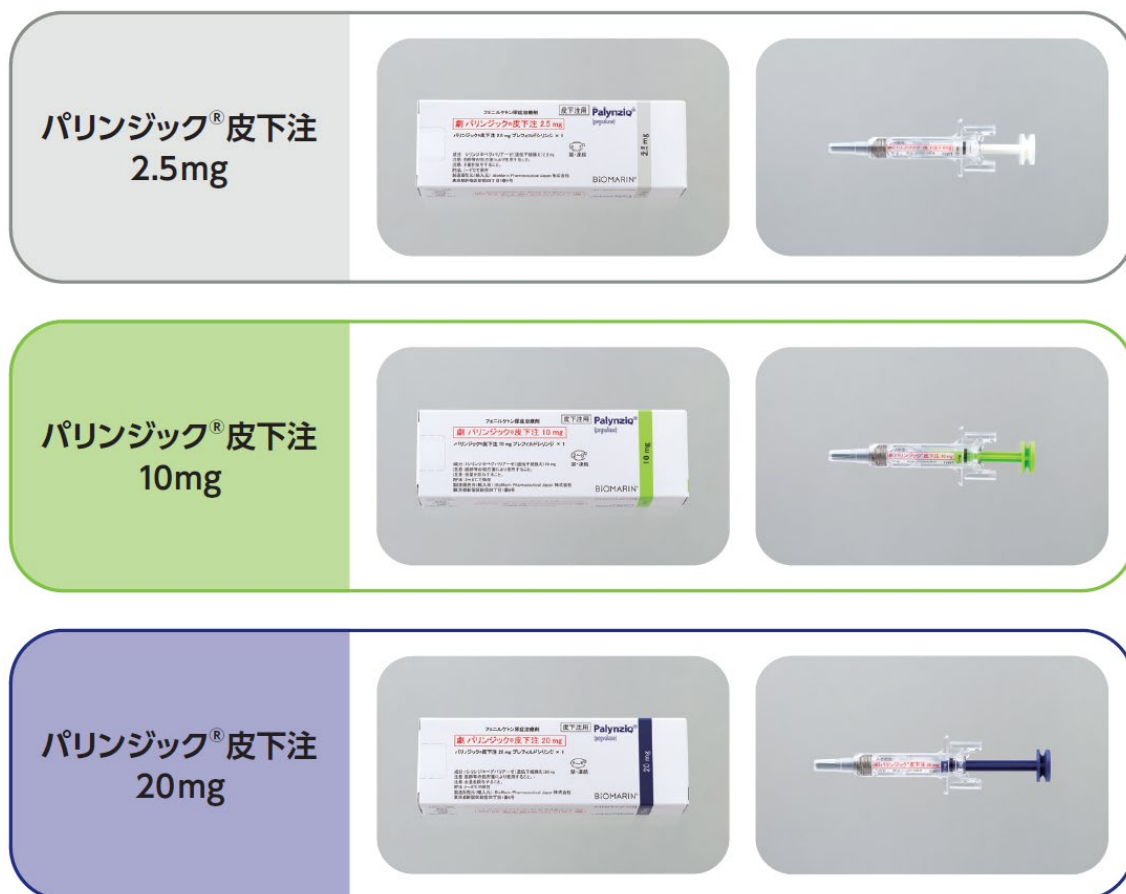


針による事故を防ぐために、注射後は針が内部に格納されます。

- 注射の準備ができるまで、針キャップを外さないでください。
- 注射を開始するまでは、シリンジのプランジャーより後方に触れないでください。プランジャーヘッドを押すと薬液が出ます。
- シリンジは1回しか使用できません。同じシリンジで2回注射しないでください。
- 感染症の危険があるため、シリンジを他の人と共有しないでください。

3種類の薬液量

パリンジックのシリンジは3種類あり、それぞれ入っている薬の量が異なります。



- 医師が決めた投与量に合わせて、正しいシリンジを使用する必要があります。
- 注射するまえに、外箱とシリンジをチェックして、あなたの投与量に合ったシリンジであることを確認しましょう。
- 投与量によっては、シリンジが2本以上必要になることがあります。
- わからないことは、医師、看護師、薬剤師にご相談ください。

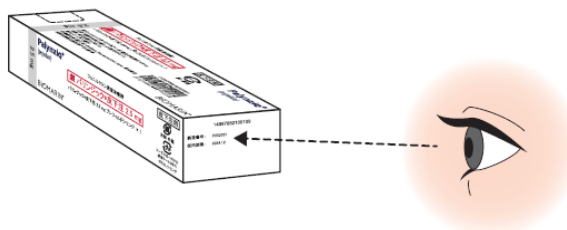
保管方法と使用期限

保管方法



- 病院から帰宅後、2～8℃の冷蔵庫へ入れて保管してください。
- 光から守るために外箱に入れたままにしておき、薬液が凍ってしまわないよう、冷気の吹き出し口付近を避けて置きましょう。
- シリンジを冷蔵庫で保管していることを、ご家族全員に伝えてください。とくに小さなお子さんが触らないように気を付けましょう。
- 冷蔵庫で保管できない場合は、25℃以下の室温で30日間保管できます。その場合は、外箱に冷蔵庫から取り出した日を書いておきましょう。一度室温で保管したシリンジは冷蔵庫に戻さないでください。

使用期限



- 使用前には毎回、外箱の「使用期限」を確認しましょう。
- 室温で保管を開始してから30日が経過した場合、または使用期限が過ぎた場合は使用できません。廃棄してください。

〔注射のまえに〕

シリンジを常温に戻す



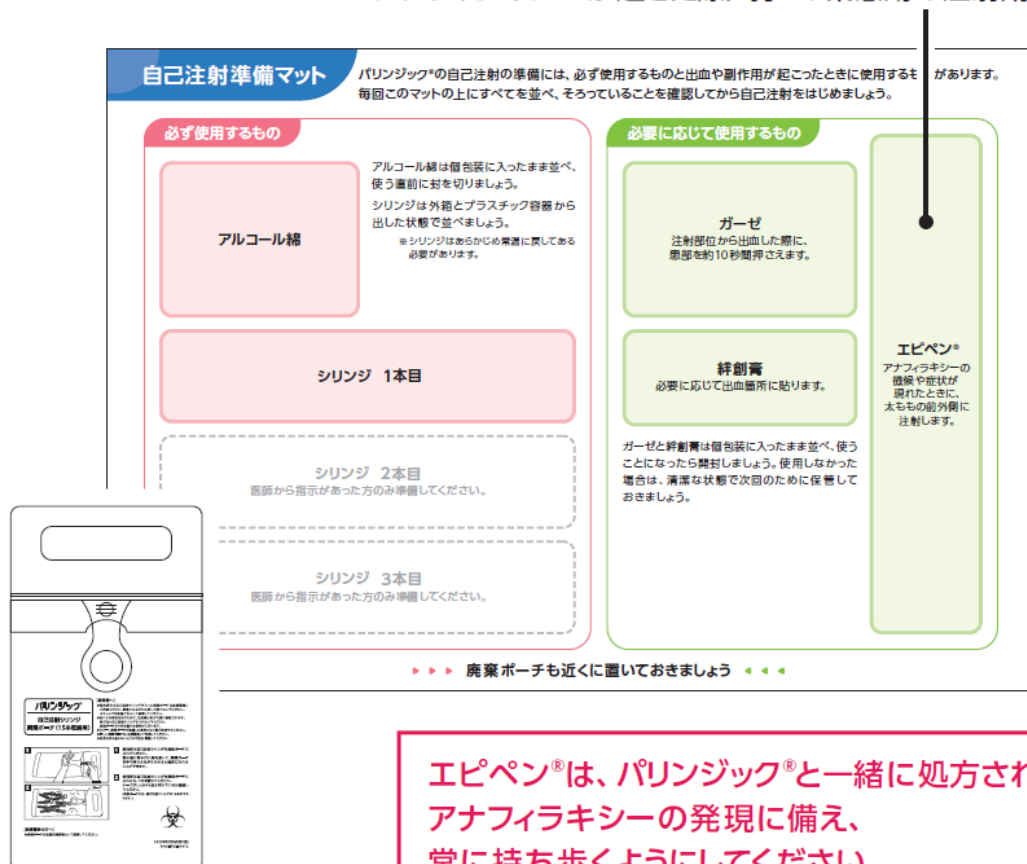
- 医師から指示された投与量に必要なシリンジを冷蔵庫から取り出してください。
- 外箱に入ったままのシリンジを、小児やペットの手の届かない室温の場所に30分以上置き、常温（15～25℃）に戻します。
- シリンジは必ず室温で自然に常温に戻しましょう。電子レンジで温めたり、お湯に入れたりしないでください。
- パリンジック®を冷たいまま注射すると、注射部位に不快感を生じることがあります。

注射に必要なもの

医療機関では、パリンジック®と一緒に以下のものをお渡しします。安定した清潔なテーブルに専用マットを置き、その上に並べて確認しましょう。

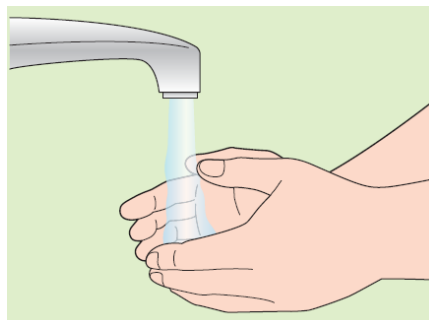
エピペン®注射液0.15mg/0.3mg

アナフィラキシーが起きた際に打つ、緊急用の注射剤です。



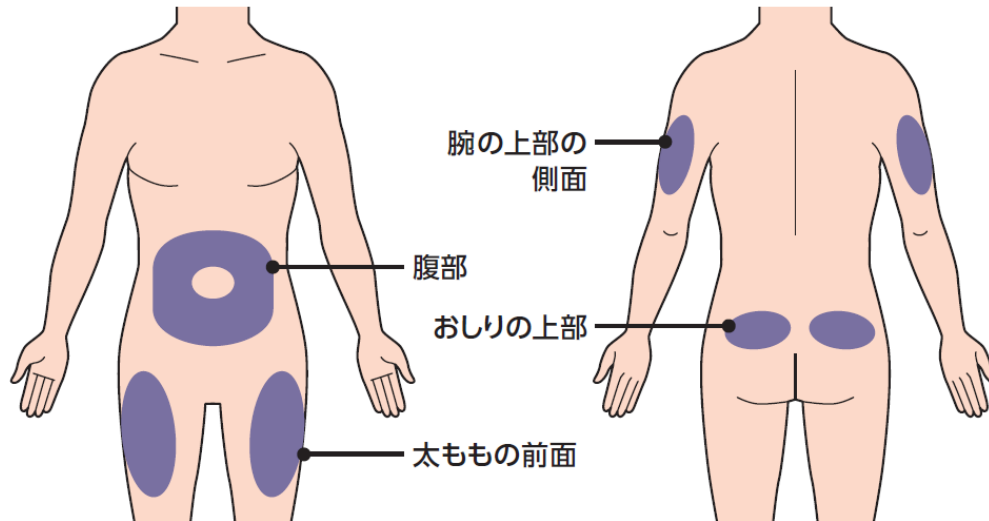
エピペン®は、パリンジック®と一緒に処方されます。
アナフィラキシーの発現に備え、
常に持ち歩くようにしてください。

パリンジック®の注射やその準備の前には
せっけんで手を洗いましょう。

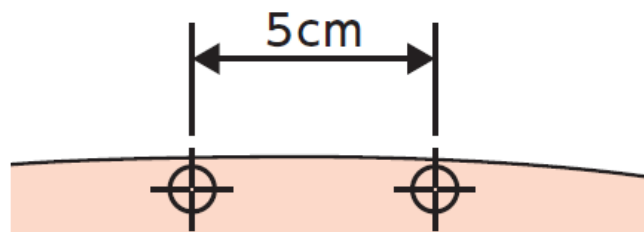


注射する部位

注射のまえに、注射する部位を決めます。



- パリンジック®は上図のような部位に打つことができますが、実際にどこへ打つかは主治医または看護師とご相談ください。
- 太ももの場合：前面中央に打ちます。
- 腹部の場合：へそを中心とした半径5cmの範囲は避けてください。
- ご家族が注射を行う場合は、おしりの上部と腕の上部に打ってもよいでしょう。
- 注射を2回以上行う場合は、注射のたびに注射部位を変更してください。同じ部位で行う場合は、前回注射した場所から少なくとも5cm以上離します。



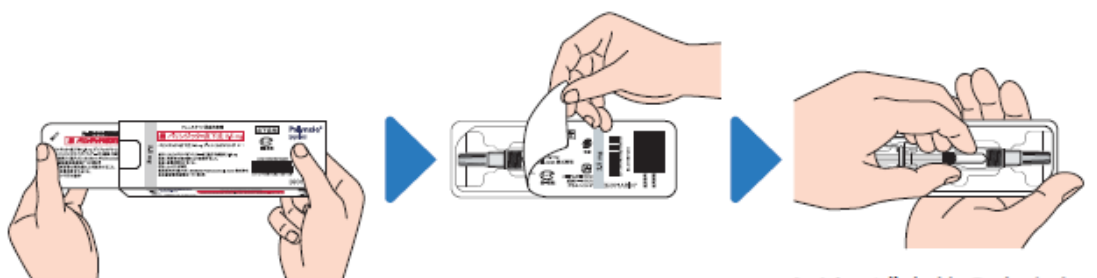
- 傷や発疹があるところ、赤くなったり硬くなったりしているところには、注射しないでください。

〔注射のしかた〕

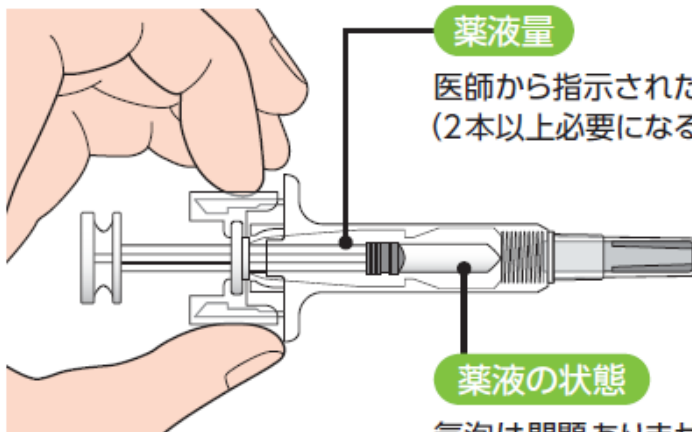
ご家族など、アナフィラキシー発現時にアドレナリン投与や救急車を呼ぶなどの緊急のサポートができる方に、投与後少なくとも1時間は傍にいてもらってください。医師から観察をするようにと指導された期間はこの観察を続け、期間終了後もできる限りご家族などと一緒にの際に自己注射を行いましょう。

STEP1

シリンジを外箱とプラスチック容器から取り出し、
薬液量と薬液の状態を確認しましょう。



シリンジ本体の中央を
持って取り出しましょう。



薬液量

医師から指示された用量が記載されていますか？
(2本以上必要になる場合もあります。)

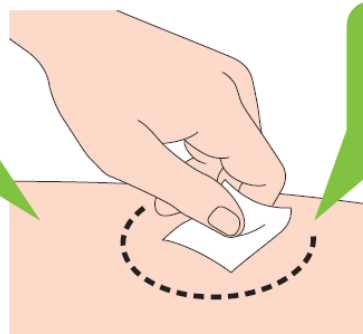
薬液の状態

気泡は問題ありません。シリンジを振ったり、気泡を押し出そうとしないでください。
薬液は透明またはわずかに黄色です。液がにごっていたり、変色していたり、粒子が入っている場合は、使用せずに廃棄してください。

STEP2

注射する部位をアルコール綿で消毒します。

注射をするまで
10秒以上乾かす

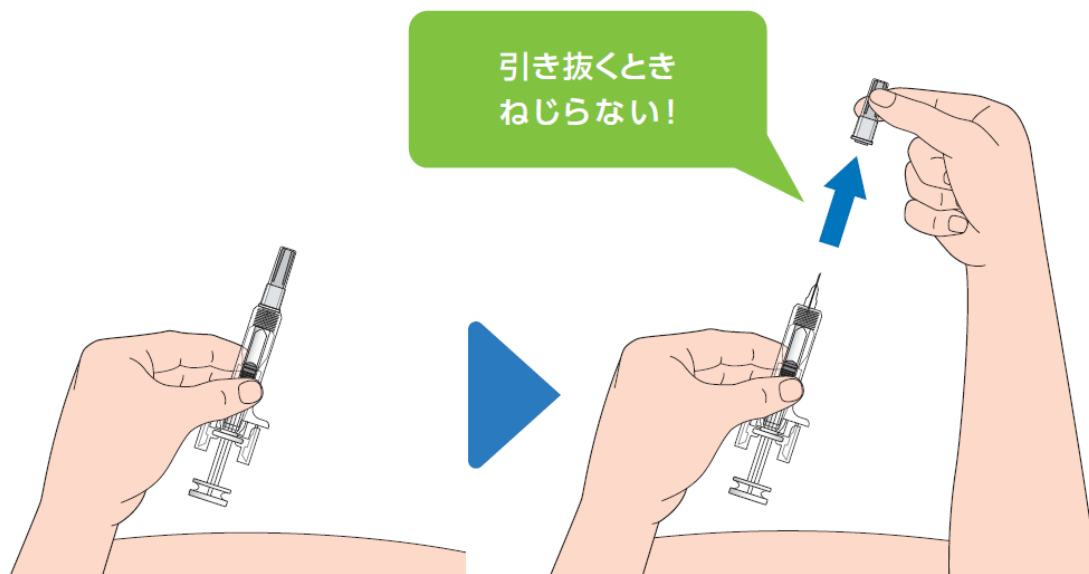


消毒した部位には
触らない!

STEP3

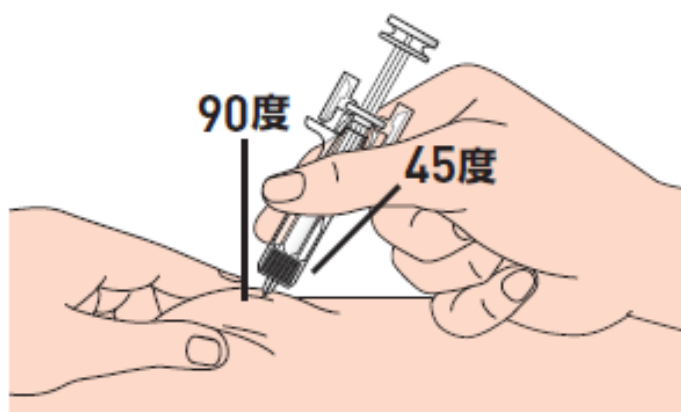
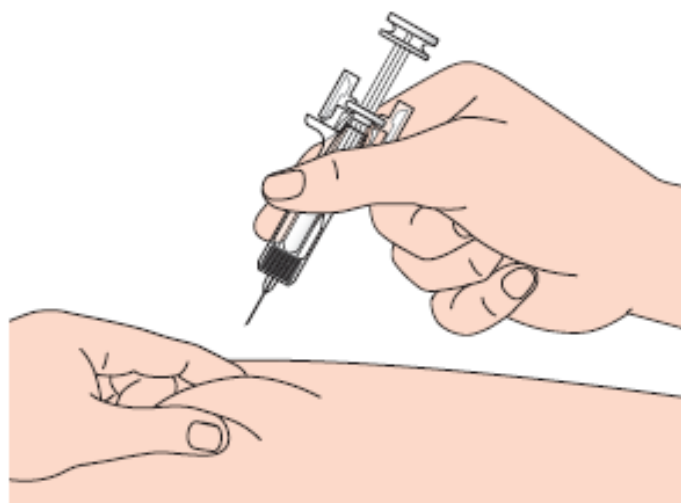
針が体の側に向かないようにシリンジを持ち、
針キャップをまっすぐ引き抜いてください。

引き抜くとき
ねじらない!



STEP4

片方の手で消毒した皮膚をつまみ、
つまんだ皮膚に対して
45度から90度の角度で針を挿入します。

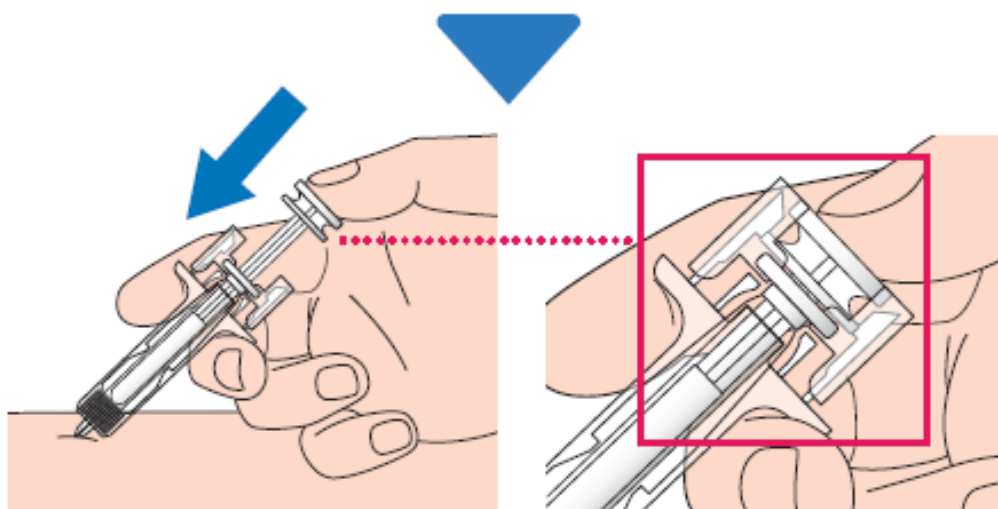
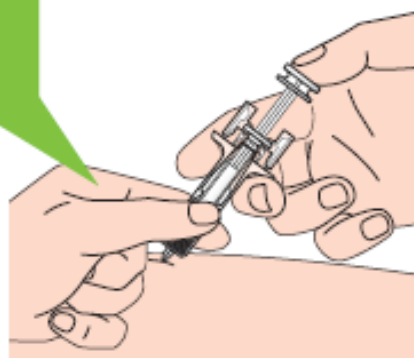


針が挿入できたら、皮膚をつまんでいた手はゆっくり離しましょう。

STEP5

フィンガーグリップに指をかけ、ゆっくりとプランジャーを押し込みます。

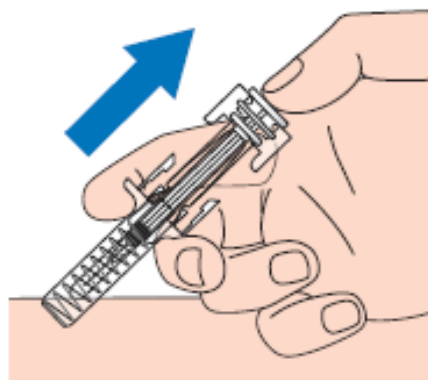
指をかけるときは
反対の手で支える



すべての薬液を注入するために、プランジャーを完全に押し込んでください。
プランジャーが完全に押し込まれていない場合、STEP6の針の格納が行われません。

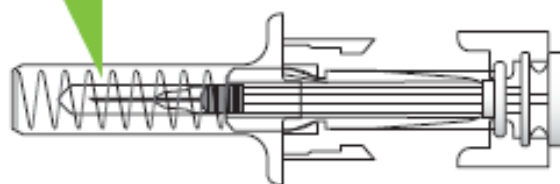
STEP6

プランジャーをゆっくりと離します。



プランジャーが戻るにつれて針が皮膚から抜かれ、シリンジ内部に格納されます。

針が針ガードに隠れ、プランジャーが固定されています。



注射部位に出血がある場合は、ガーゼで約10秒間押さえましょう。
また、必要に応じて絆創膏を貼ってください。

1回の投与に複数の製剤の投与が必要(1日40mgまたは60mg
投与)な場合、各注射は時間を置かず続けて投与してください。

廃棄方法

[illegible]

- シリンジは家庭ごみとして捨てないでください。
- 使用済みのシリンジを入れた廃棄ポーチは、パリンジック®を処方された医療機関へ持参して指示に従った廃棄をお願いします。
- 針キャップはシリンジにはめ直さず、家庭ごみとして捨ててください。
- 廃棄ポーチは小児やペットの手の届かない場所に置きましょう。