

## カヌマ点滴静注液 20mg

### 【この薬は？】

販売名	カヌマ点滴静注液 20mg KANUMA for Intravenous Infusion 20mg
一般名	セベリパーゼ アルファ (遺伝子組換え) Sebelipase Alfa (Genetical Recombination)
含有量 (1バイアル中)	20 mg

### 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、ライソゾーム酸性リパーゼ欠損症（コレステロールエステル蓄積症、ウォルマン病）の治療に用いる注射薬です。
- ・ この薬は、欠損した酵素（ライソゾーム酸性リパーゼ）の機能を補うことにより全身に蓄積したコレステロールエステル及びトリグリセリドを低下させます。
- ・ 次の病気と診断された人に処方されます。

**ライソゾーム酸性リパーゼ欠損症（コレステロールエステル蓄積症、ウォルマン病）**

## 【この薬を使う前に、確認すべきことは？】

○この薬の投与により、インフュージョンリアクション\*のうち重篤なアナフィラキシーがあらわれることがあります。

※インフュージョンリアクション：この薬のような蛋白製剤を点滴した時におこることがある体の反応で、過敏症やアレルギーのような症状があらわれます。

○この薬が治療に必要であることについて、医師から理解できるまで説明を受けてください。

○この薬は添加物として人血液由来成分を含んでいます。感染症の発生を防止するための安全対策を行っていますが、この薬を使うことによって感染症を発症する可能性を完全に排除することはできません。以下の点について医師から理解できるまで説明を受けてください。

- ・この薬の添加物である人血清アルブミンの原料となる血漿については、HBs 抗原、抗 HCV 抗体、抗 HIV-1 抗体及び抗 HIV-2 抗体が陰性であることを確認しています。さらに、プールした試験血漿については、HIV、HBV、HCV 及び HAV について核酸増幅検査（NAT）を実施し、適合した血漿を人血清アルブミンの製造に使用していますが、当該 NAT の検出限界以下のウイルスが混入している可能性が常に存在します。また、ヒトパルボウイルス B19 についても NAT によるスクリーニングを実施し、適合した血漿を用いています。その後の製造工程であるコーンの低温エタノール分画法及び 60℃、10 時間液状加熱処理は、HIV をはじめとする各種ウイルス除去・不活化効果を有することが確認されています。
- ・添加物に使用している人血清アルブミンの現在の製造工程では、ヒトパルボウイルス B19 などのウイルスを完全に不活化・除去することが困難であるため、この薬の使用によりその感染の可能性を否定できないので、使用後の経過を十分に観察します。
- ・現在までにこの薬の使用により変異型クロイツフェルト・ヤコブ病（vCJD）などが伝播したとの報告はありません。しかし、この薬の添加物である人血清アルブミンの製造工程において異常プリオンを低減し得るとの報告があるものの、理論的なクロイツフェルト・ヤコブ病などの伝播のリスクを完全には排除できません。

○この薬はタンパク製剤であり、アナフィラキシーショックが起こる可能性が否定できません。アレルギー歴等について十分な問診を受けてください。

○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。

- ・過去にカヌマに含まれる成分で過敏症を経験したことがある人
- ・卵または卵製品に対する全身性の過敏症を経験したことがある人
- ・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、使用間隔は、あなたの症状などにあわせて、医師が決めます。通常、体重1 kgあたり1 mgを2週に1回、医療機関において、少なくとも2時間かけて点滴静注されます。使用してみて問題がなければ点滴の時間を1時間まで短縮する場合があります。
- ・ あなたの症状に合わせて、1回の使用量を体重1 kgあたり3 mgに増量したり、使用回数を2週に1回から週1回に変更することがあります。

	通常	変更する場合
1回の使用量	体重1 kgあたり1 mg	体重1 kgあたり3 mg
使用間隔	2週に1回 乳児期発症の急性進行性 の人：週1回	2週に1回または週1回 乳児期発症の急性進行性 の人：週1回

## 【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、インフュージョンリアクション（腹痛、発熱／体温上昇、悪寒、下痢、喉頭浮腫、悪心、蒼白、そう痒症、発疹、頻脈、じんま疹、嘔吐（おうと）など）があらわれることがあります。これらの症状があらわれた場合は、ただちに医師に知らせてください。次回以降の投与に際しては、症状発現を防ぐために、この薬の使用前に抗ヒスタミン剤や解熱鎮痛剤などが使用されることがあります。
- ・ この薬に対する抗体があらわれることが予測されるため、定期的にこの薬に対する抗体検査が行われることがあります。
- ・ この薬の使用後に一過性の脂質異常（コレステロールやトリグリセリドの上昇）の悪化があらわれることがあります。多くの場合、使用後2～4週間以内にあらわれ、使用後8週間以内に改善します。
- ・ 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？

特にご注意いただきたい重大な副作用と、主な自覚症状を記載しました。副作用であれば、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（どうき）、息苦しい

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、重大な副作用の表をご覧ください。

部位	自覚症状
全身	ふらつき
口や喉	喉のかゆみ
胸部	動悸、息苦しい
皮膚	全身のかゆみ、じんま疹

## 【この薬の形は？】

販売名	カヌマ点滴静注液 20mg
性状	無色～わずかに着色した、澄明～わずかに乳白色を呈する液である。タンパク質性の半透明な微粒子を認めることがある。
形状	

## 【この薬に含まれているのは？】

有効成分	セベリパーゼ アルファ (遺伝子組換え)
添加剤	クエン酸ナトリウム水和物 クエン酸水和物 人血清アルブミン*
備考	*原料の採血国：米国 採血方法：非献血

## 【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

(<https://alexionpharma.jp/>)

メディカル インフォメーション センター

電話：0120-577-657

受付時間：9時～17時30分

(土・日・祝日および当社休業日を除く)