

ゼンフォザイム点滴静注用 20mg

【この薬は？】

販売名	ゼンフォザイム点滴静注用 20mg XENPOZYME for I.V. Infusion
一般名	オリプダーゼ アルファ（遺伝子組換え） Olipudase Alfa (Genetical Recombination)
含有量 （1バイアル中）	21.2mg

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、遺伝子組換え酸性スフィンゴリエリナーゼ欠損症治療剤と呼ばれる薬です。
- ・ この薬は、体内で不足している酸性スフィンゴリエリナーゼを点滴で補う「酵素補充療法」に用いるお薬です。酸性スフィンゴリエリナーゼ活性の低下に伴う症状を改善します。
- ・ 次の病気の人に、医療機関で使用されます。
酸性スフィンゴリエリナーゼ欠損症
- ・ 乳児内臓神経型患者に対する本剤の有効性および安全性は検討されていません。
- ・ 中枢神経症状に対する有効性は認められていません。

【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。

- ・ 過去にゼンフォザイムに含まれる成分でアナフィラキシーショックになったことがある人

○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。

- ・ 過去にゼンフォザイムに含まれる成分で過敏症のあった人
- ・ 過去にインフュージョンリアクション※になったことがある人
※インフュージョンリアクション：この薬のようなタンパク質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。
- ・ 肝臓に障害がある人
- ・ 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。

○この薬の使用前および使用中に肝機能検査が行われます。

【この薬の使い方は？】

- ・ この薬は医療機関で使用される点滴静注薬です。

●使用量および回数

- ・ 使用量、使用回数、使用方法は、あなたの体重や症状にあわせて、医師が決め、医療機関において注射されます。
- ・ 以下の用量漸増法に従い、本剤の開始用量およびその後の用量を隔週で静脈内に点滴投与されます。

〔成人〕

	一回量 (体重 1 kg あたり (mg))	使用時間 (おおよその時間 (分))
初回投与 (初日)	0. 1	3 5
2 回目投与 (2 週目)	0. 3	2 2 0
3 回目投与 (4 週目)	0. 3	
4 回目投与 (6 週目)	0. 6	
5 回目投与 (8 週目)	0. 6	
6 回目投与 (1 0 週目)	1	
7 回目投与 (1 2 週目)	2	
8 回目以降の投与 (1 4 週目以降)	3	

〔小児〕

	一回量 (体重 1 kg あたり (mg))	使用時間 (およその時間 (分))
初回投与 (初日)	0. 0 3	1 8
2 回目投与 (2 週目)	0. 1	3 5
3 回目投与 (4 週目)	0. 3	6 0
4 回目投与 (6 週目)	0. 3	
5 回目投与 (8 週目)	0. 6	8 0
6 回目投与 (1 0 週目)	0. 6	
7 回目投与 (1 2 週目)	1	1 0 0
8 回目投与 (1 4 週目)	2	1 6 0
9 回目以降の投与 (1 6 週目以降)	3	2 2 0

- ・ この薬の使用中にインフュージョンリアクションが認められた場合には、投与速度の減速または投与の一時中止、適切な薬剤治療（解熱鎮痛剤、副腎皮質ホルモン剤等）、もしくは緊急処置を行うことがあります。
- ・ 休薬後に再開する場合は、肝機能検査を行ってから、それまでと同じか少ない量から開始されます。

【この薬の使用中に気をつけなければならないことは？】

- ・ この薬を使用中に過敏症（寒気、ふらつき、汗をかく、発熱、意識の低下、口唇周囲のはれ、息苦しい、かゆみ、じんま疹、発疹）やアナフィラキシー（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）などがあらわれる可能性があります。これらの症状があらわれた場合には、ただちに医師に連絡してください。
- ・ この薬の使用または使用後 2 4 時間以内に、インフュージョンリアクション（呼吸困難、意識の低下、意識の消失、まぶた・唇・舌のはれ、発熱、寒気、嘔吐（おうと）、咳、めまい、動悸）があらわれることがあるため、これらの症状があらわれた場合には、ただちに医師に連絡してください。
- ・ この薬の使用により、肝機能検査値（ALT または AST）が上昇することがあるので、定期的（使用前、使用中および休薬後の再開時など）に肝機能検査が行われます。
- ・ 妊娠する可能性のある人は、この薬を使用中および使用を中止してから 14 日間において避妊する必要性および適切な避妊法について医師から説明を受けてください。
- ・ 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？

特にご注意いただきたい重大な副作用と、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
インフュージョンリアクション	呼吸困難、意識の低下、意識の消失、まぶた・唇・舌のはれ、発熱、寒気、嘔吐、咳、めまい、動悸
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

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、寒気、ふらつき
頭部	意識の低下、意識の消失、めまい
顔面	まぶた・唇・舌のはれ
口や喉	嘔吐、咳、喉のかゆみ
胸部	呼吸困難、動悸、息苦しい
皮膚	全身のかゆみ、じんま疹

【この薬の形は？】

性状	白色の凍結乾燥粉末
容器	バイアル
容器の形状	

【この薬に含まれているのは？】

有効成分	オリブダーゼ アルファ（遺伝子組換え）
添加剤	リン酸二水素ナトリウム一水和物、リン酸水素二ナトリウム七水和物、精製白糖、L-メチオニン

【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：サノフィ株式会社 (<https://www.sanofi.co.jp/ja/contact>)

くすり相談室

0120-109-905（フリーダイヤル）

月～金 9：00～17：00（祝日、会社休日を除く）