

オンパットロ点滴静注2mg/mL

【この薬は？】

販売名	オンパットロ点滴静注2mg/mL ONPATPRO Infusion
一般名	パチシランナトリウム Patisiran Sodium
含有量 (1バイアル中)	10.5mg(パチシランとして10mg)

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、末梢神経系用薬と呼ばれるグループに属する注射薬です。
- ・この薬は、肝臓でトランスサイレチンタンパク質の産生を抑制することで、組織にアミロイドという物質が蓄積することを抑え、トランスサイレチン型家族性アミロイドポリニューロパチーに対する効果を示します。
- ・次の病気の人に、医療機関で使用されます。

トランスサイレチン型家族性アミロイドポリニューロパチー

- ・この薬を使用する場合、トランスサイレチン型家族性アミロイドポリニューロパチーの診断が確定している必要があります。
- ・肝移植後の患者における有効性および安全性は、臨床試験での使用経験がないため、確立していません。

【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。

- ・過去にオンパットロ点滴静注に含まれる成分で過敏症のあった人

【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、医療機関において注射されます。
- ・通常、成人の使用量および回数は以下のとおりです。

一回量	体重1kgあたり0.3mg 体重が104kg以上の場合は31.2mg
使用間隔	3週間に1回
使用时间	70分間以上かけて点滴静注

【この薬の使用中に気をつけなければならないことは？】

- ・インフュージョン リアクション*として関節痛や背中・首などの痛み、潮紅(顔・体の赤み)、悪心(吐き気)、腹痛、息苦しさなどがあらわれることがあります。これらの症状は、この薬を点滴中または点滴開始2時間以内にあらわれることが多いとの報告があります。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。

*インフュージョン リアクション：

点滴したときにおこる体の反応で、過敏症やアレルギーのような症状があらわれます。

- ・インフュージョン リアクションを軽減させるため、この薬を使用するたび、少なくとも使用開始60分前に、コルチコステロイドやアセトアミノフェン、ヒスタミンH₁/H₂受容体拮抗薬などの投与が行われます。投与する薬の種類や量、投与方法、回数などについては、あなたの症状などに合わせて医師が決めます。
- ・この薬は、血清中のトランスサイレチンタンパク質を減少させることで、血清中のビタミンAの減少を招くため、医師の指示に従いビタミンAを補給してください。
- ・ビタミンAの欠乏により眼の症状(例:夜盲)などがあらわれる場合があります。このような症状があらわれたら、医師に相談してください。
- ・トランスサイレチン型家族性アミロイドポリニューロパチーのある人は、心筋症などの心臓に関する症状を伴うことが多く、この薬との因果関係は明らかではありませんが心臓障害に関連した死亡なども報告されています。そのため、定期的に心機能検査が行われます。息苦しさや息切れ、疲れやすさなどの症状があらわれたら、すぐに医師に相談してください。
- ・妊娠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。
- ・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使用後12週間は適切な避妊を行ってください。また、この薬を使用している間および使用後

12週間の中に妊娠がわかった場合には、すぐに医師に相談してください。妊娠を希望する場合も、医師に相談してください。

- ・授乳を避けてください。
- ・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	関節痛、背中の痛み、首の痛み、筋肉や骨の痛み、潮紅(顔・体の赤み、皮膚熱感を含む)、悪心(吐き気)、嘔吐、腹痛、呼吸困難、咳(から咳など)、胸の不快感、胸の痛み、頭痛、発疹、発熱、寒気、めまい、疲労、心拍数の増加、動悸(どうき)、ふらつき、立ちくらみ、顔のほてり、体がだるい、息切れ、顔のむくみ など
房室ブロック ぼうしつブロック	めまい、気を失う、立ちくらみ、脈が遅くなる、息切れ

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	筋肉や骨の痛み、発熱、寒気、疲労、ふらつき、体がだるい
頭部	首の痛み、頭痛、めまい、立ちくらみ、気を失う
顔面	顔のほてり、顔のむくみ
口や喉	悪心(吐き気)、嘔吐、咳(から咳など)
胸部	呼吸困難、胸の不快感、胸の痛み、心拍数の増加、動悸(どうき)、息切れ
腹部	腹痛
背中	背中の痛み
手・足	関節痛、脈が遅くなる
皮膚	潮紅(顔・体の赤み、皮膚熱感を含む)、発疹

【この薬の形は？】

性状	点滴静注用の無菌、防腐剤無添加、白色～帯黄白色の乳白光を呈する均質な液
内容量	1バイアル中5mL
形状	

【この薬に含まれているのは？】

有効成分	パチシランナトリウム
添加物	DLin-MC3-DMA((6Z, 9Z, 28Z, 31Z)-heptatriaconta-6, 9, 28, 31-tetraen-19-yl-4-(dimethylamino)butanoate)、PEG ₂₀₀₀ -C-DMG((R)- α -(3'-{[1, 2-di(myristyloxy)propanoxy]carbonylamino}propyl)- ω -methoxy, polyoxyethylene)、DSPC(1, 2-distearoyl-sn-glycero-3-phosphocholine)、コレステロール、リン酸水素二ナトリウム七水和物、リン酸二水素カリウム、塩化ナトリウム

【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: Alnylam Japan(アルナイラム ジャパン)株式会社
(<https://www.alnylam.com/alnylam-japan/>)
メディカル インフォメーションセンター
電話: 0120-907-347
受付時間: 9時～17時
(祝祭日、会社休日を除く月曜日から金曜日まで)