

メディカルスタッフの方へ

エジアイモ[®]の投与にあたって

抗補体(C1s)モノクローナル抗体

薬価基準収載



エジアイモ[®] 点滴静注1.1g

Enjaymo[®] for I.V. infusion スチムリマブ(遺伝子組換え)製剤

生物由来製品・劇薬・処方箋医薬品(注意-医師等の処方箋により使用すること)

1. 警告

- 1.1 本剤は古典的補体経路を阻害するため、髄膜炎菌、肺炎球菌、インフルエンザ菌等の莢膜形成細菌による重篤な感染症を発症することがあり、特に髄膜炎菌感染症は急激に重症化し、死亡に至るおそれもあるため、以下の点に十分注意すること。[5.、9.1.1、9.1.2、11.1.1、11.1.2参照]
- 1.1.1 本剤の投与に際しては、髄膜炎菌等による感染症の初期徴候(発熱、頭痛、項部硬直等)に注意して観察を十分に行い、髄膜炎菌等の感染症が疑われた場合には、直ちに診察し、抗菌剤の投与等の適切な処置を行うこと。
- 1.1.2 原則、本剤投与前に髄膜炎菌及び肺炎球菌に対するワクチンを接種すること。必要に応じてワクチンの追加接種を考慮すること。
- 1.1.3 髄膜炎菌感染症は致命的な経過をたどることがあるので、緊急時に十分に措置できる医療施設及び医師のもとで、あるいは髄膜炎菌感染症の診断及び治療が可能な医療施設との連携下で投与すること。
- 1.1.4 髄膜炎菌等の感染症のリスクについて患者に説明し、感染症の初期徴候を確実に理解させ、感染症に関連する症状が発現した場合には、主治医に連絡するよう患者に注意を与えること。
- 1.2 本剤は、寒冷凝集素症に十分な知識を持つ医師のもとで、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。また、本剤投与開始に先立ち、本剤は疾病を完治させる薬剤ではないことを含め、本剤の有効性及び危険性を患者又はその家族に十分説明し、同意を得てから投与すること。[5. 参照]

2. 禁忌(次の患者には投与しないこと)

- 2.1 髄膜炎菌感染症に罹患している患者[症状を悪化させるおそれがある]
- 2.2 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

はじめに

エジアイモは「寒冷凝集素症」というまれな疾患を効能又は効果とする薬です。本冊子では、エジアイモの投与方法に加えて、投与開始前及び投与中・投与後の注意点についてご理解いただけるよう、寒冷凝集素症の病態及びエジアイモの作用機序についても解説しています。

なお、髄膜炎菌感染症を含む重篤な感染症のリスク管理については、別冊子「エジアイモ®を適正に使用いただくにあたって―髄膜炎菌感染症・重篤な感染症のリスク管理について―」も参照してください。



CONTENTS

1. 寒冷凝集素症とは	p3
2. エジャイモの作用機序	p4
3. エジャイモの投与開始前に確認するポイント	p5
4. エジャイモの投与方法	p7
5. エジャイモ投与中・投与後の注意点	p9
6. 患者さん向け資材	p10

1. 寒冷凝集素症とは

■この病気の原因は何ですか？

寒冷凝集素症の患者さんでは、何らかの原因により異常が起こった骨髄から、寒冷凝集素と呼ばれる自己抗体が産生されています。この寒冷凝集素は低温（指先や耳、鼻先など）で活性化し、赤血球同士がくっつく現象（赤血球凝集）を引き起こします。この赤血球を体が異物と判断して、補体の古典経路と言われる免疫システムが誤作動を起こし、赤血球を破壊し（溶血）、貧血となります。

■補体が誤作動するとなぜ貧血となるのですか？

指先や耳、鼻先などの血管内で、くっついた状態になった赤血球は、体の中心部分（体幹）に戻ると、離れた状態に戻ります。

しかし、一度、動き出した補体は、赤血球が離れた状態になっても動き続け（補体系の活性化）、赤血球は破壊（溶血）されてしまいます。この破壊は主に肝臓で起きていると考えられます。

溶血が進むと、赤血球の数が減り、貧血となります。

■どのような症状があるのですか？

寒冷凝集素の症状は人によって様々と言われています。

赤血球凝集による指先などの循環障害、冷たい食べ物や飲料を口にした際の痛み・不快感や、貧血に伴う疲労感、運動時の呼吸困難だけでなく、血栓症が多いという報告もあります。

赤血球凝集による症状

先端チアノーゼ



壊死（えし）



その他の症状



貧血による症状

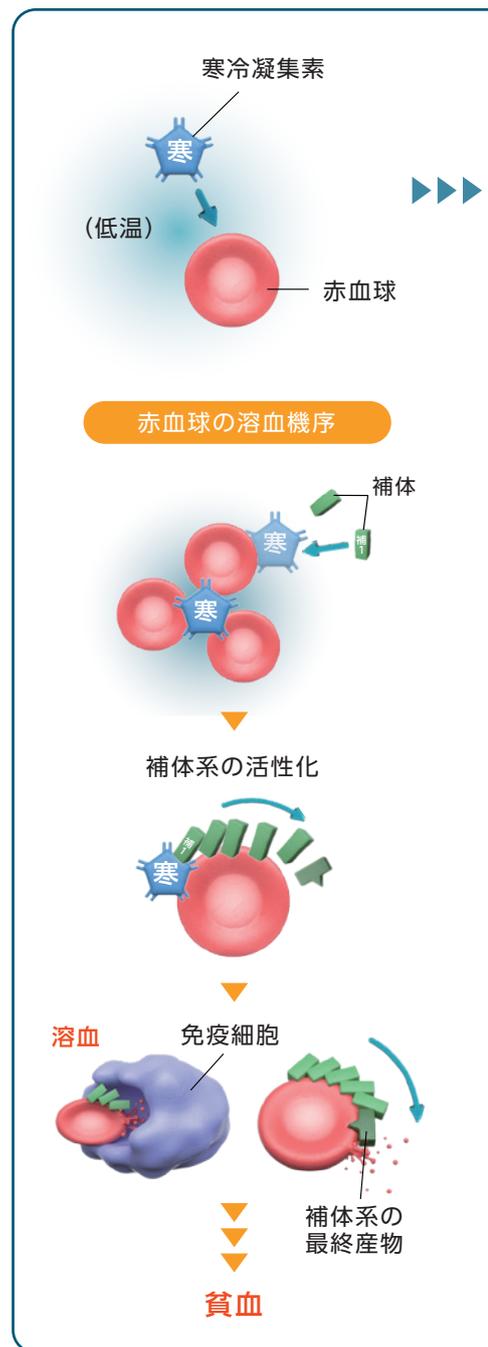
酸素不足



赤血球（ヘモグロビン）の欠乏



酸素不足を補うための身体の反応



■どのようなときに症状が悪化しますか？

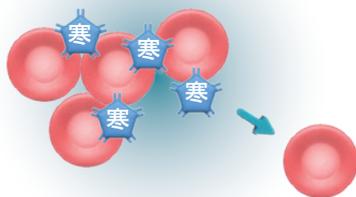
寒冷凝集素症の症状は、寒さ・冷たさにさらされたときや、身体に負荷がかかって補体系が活性化した場合に悪化します。

そのため、秋・冬などの寒い季節には特に気を付けなければなりません。暖かい季節でも、冷房や冷たい飲食物の影響下では、寒冷凝集素が赤血球にくっつきやすくなるため、症状が悪化することがあります。

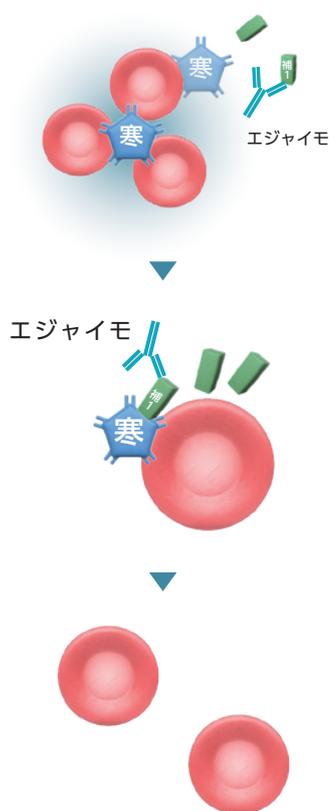
また、風邪などの感染症にかかったとき、疲労が蓄積したとき、医療機関で手術などの処置を受けるときなど、身体に負荷がかかるような状況では、免疫系に負荷がかかり、症状が悪化することがあります。

2. エジャイモの作用機序

赤血球凝集



エジャイモの作用機序



■どんな薬ですか？

エジャイモは、寒冷凝集素症患者さんの溶血を抑えるために開発された治療薬です。

エジャイモは、モノクローナル抗体と呼ばれる薬です。

■どのように働きますか？

エジャイモは、補体の古典経路を抑制することで補体が赤血球を攻撃するのを阻止します。それにより赤血球が壊れるのを防ぎ、貧血の改善が期待できます。

■どのくらいの期間投与しますか？

エジャイモは、寒冷凝集素症を完治させる薬ではありませんので、エジャイモの投与開始後も担当医師の指示に従って治療を継続していただく必要があります。

■エジャイモの投与にあたっての注意点は？

エジャイモは、免疫システムの一部である補体の古典経路の活性を抑える薬なので、エジャイモ治療により、髄膜炎菌感染症や肺炎球菌感染症などの重篤な感染症が発症しやすくなる可能性があります。

投与開始前に確認するポイントはp5、投与中・投与後の注意点はp9を参照してください。

髄膜炎菌感染症、肺炎球菌感染症とは？

髄膜炎菌、肺炎球菌はまわりを莢膜と呼ばれる厚い膜に覆われた細菌で、ヒトの免疫機能によって排除されにくく、体内で増殖しやすい特徴があります。

髄膜炎菌、肺炎球菌は健康な人の鼻やのどの粘膜に存在しており、咳やくしゃみによって人から人へうつります。

これらの菌に感染すると、はじめは風邪に似た症状を示しますが、命に関わる重い症状に急速に進行することがあります。

髄膜炎菌



3. エジャイモの投与開始前に確認するポイント

① エジャイモについて理解しておくべきポイント

エジャイモの投与を開始する際には、患者さん又はご家族(又は介護者)に以下の点を理解していただく必要があります(担当医師より説明が行われます)。

- ✓ エジャイモは寒冷凝集素症を完治させる薬ではないこと。
- ✓ エジャイモは免疫システムの一部である補体の古典経路の活性を抑える薬であるため、エジャイモ治療により髄膜炎菌感染症や、重篤な感染症が発症しやすくなる可能性があること。
- ✓ 感染症に伴う症状を理解し、そのような症状が出た場合にとるべき行動について。
- ✓ 髄膜炎菌ワクチン、肺炎球菌ワクチン等の接種の必要性について。
- ✓ 緊急受診先や緊急時の対応、エジャイモ®患者安全性カード(p10参照)の使い方について。

② エジャイモ治療開始までのステップ

エジャイモの投与を安全に開始するために、以下のステップが必要となります。

ステップ 1

患者さんがエジャイモの投与の対象となるか、担当医師が判断します。
エジャイモの効能又は効果は「寒冷凝集素症」です。
エジャイモが投与できない(投与禁忌)/投与に際し注意が必要な患者さんであるかどうかについても確認します。



ステップ 2

担当医師が、患者さんにエジャイモの有効性や安全性に関する説明を行い、以下の2点をお渡しします。

- ・ エジャイモ®患者安全性カード
- ・ エジャイモ®による治療を始める寒冷凝集素症患者さんへ

} p10 参照



ステップ 3

患者さんに、エジャイモ®患者安全性カードに記入された緊急時の対応・緊急時の受診施設等をご確認いただき、治療について同意いただきます。

ステップ 4

髄膜炎菌ワクチン及び肺炎球菌ワクチンの接種

- 担当医師又は看護師は、エジャイモの最初の投与の少なくとも2週間前までに患者さんに髄膜炎菌ワクチン及び肺炎球菌ワクチンを投与します。
- 担当医師又は看護師は、エジャイモ®患者安全性カードにワクチン接種の記録をします。



ステップ 5

確認書の提出

- ワクチン接種を実施後、「エジャイモ®投与にあたっての確認書」をサノフィへ提出してください。
- 確認書については、レコルダティ医薬情報担当者までお問い合わせください。

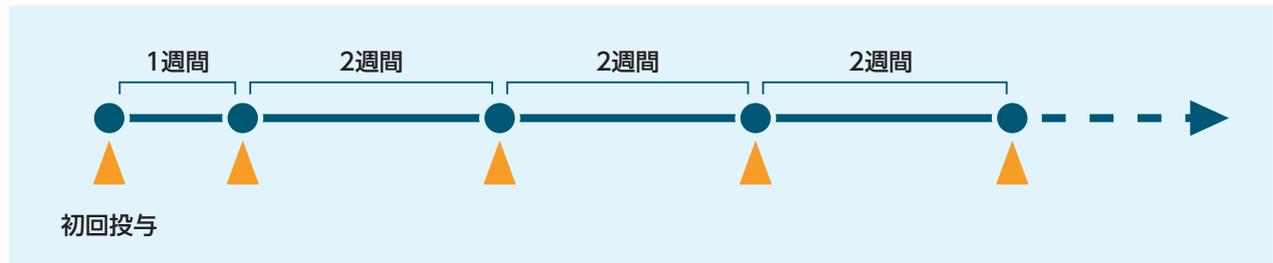
エジャイモの投与開始

4. エジャイモの投与方法

① エジャイモの用法及び用量について

■ エジャイモの投与間隔

通常、成人にはスチムリマブ（遺伝子組換え）として、1回6.5g又は7.5gを点滴静注する。
初回投与後は、1週後に投与し、以後2週間の間隔で投与する。



投与間隔が守れない場合は？

担当医師が指定した来院日、来院間隔で来られない（来られなかった）場合は、すぐに担当医師又は薬剤師に連絡いただくよう、患者さんにお伝えください。
規定の投与間隔を超えた場合は、可能な限り早期に投与し、その後は用法及び用量の投与間隔を遵守してください。最終投与からの期間が17日を超えると、エジャイモの血中濃度の低下によりブレイクスルー溶血をきたすおそれがあります。

7. 用法及び用量に関連する注意

- 7.1 本剤の投与量は、体重75kg未満の場合は6.5g、体重75kg以上の場合は7.5gを目安にすること。
- 7.2 規定の投与間隔を超えた場合は、可能な限り早期に投与し、その後は用法及び用量の投与間隔を遵守すること。最終投与からの期間が17日を超える場合は、本剤の血中濃度の低下によりブレイクスルー溶血をきたすおそれがあり、初回投与に準じた用法及び用量の投与スケジュールで治療を再開すること。

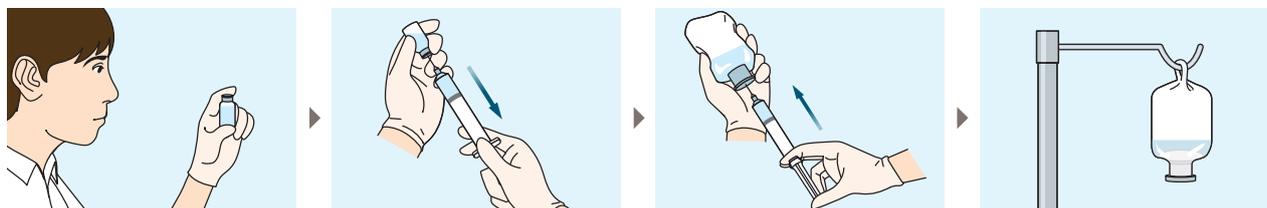
② エジャイモ点滴静注液の調製と投与

■ エジャイモ点滴静注液の調製

・本剤は無菌的に調製を行う。

エジャイモ投与の際は、以下の3つの方法のいずれかを行ってください。

希釈せずに使用する方法



- ・薬液に微粒子及び変色がないか、目視検査を行う。
- ・薬液の入ったバイアルを振盪しない。

- ・規定のエジャイモの薬液量をバイアルから抜き取る。
- ・バイアル中の残液は廃棄する。

- ・エジャイモの薬液を空の点滴バッグに注入する。

- ・エジャイモを投与前に室温になるまで放置する。

● 希釈せずに使用の際のエジャイモの投与量及び投与速度の目安

体重	エジャイモの投与量の目安	エジャイモのバイアル数	エジャイモの薬液量	投与速度の目安
75kg未満	6.5g	6本	130mL	最大130mL/時
75kg以上	7.5g	7本	150mL	最大150mL/時

エジャイモは1バイアル1.1g/22mLです。

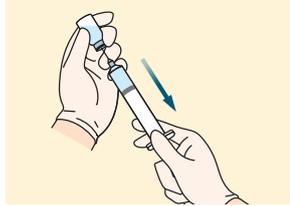
・投与時は、0.2又は0.22μmのフィルターを使用する。 ・同一の点滴ラインを使用して他剤を併用同時投与しないこと。

生理食塩液で希釈する方法

A 空の点滴バッグにエジアイモを注入し、生理食塩液で希釈する方法



- 薬液に微粒子及び変色がないか、目視検査を行う。
- 薬液の入ったバイアルを振盪しない。



- 規定のエジアイモの薬液量をバイアルから抜き取る。
- バイアル中の残液は廃棄する。



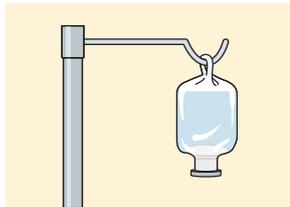
- エジアイモの薬液を空の点滴バッグに注入する。



- 生理食塩液バッグから必要量(500mL-エジアイモの薬液量)の生理食塩液を抜き取る。



- エジアイモの薬液が入った点滴バッグに必要な量の生理食塩液を加えて希釈する。



- 希釈した液を投与前に室温になるまで放置する。

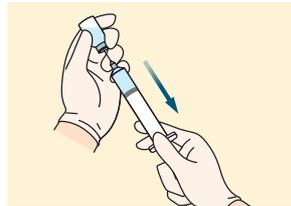
B 生理食塩液の点滴バッグ(500mL)にエジアイモを注入して希釈する方法



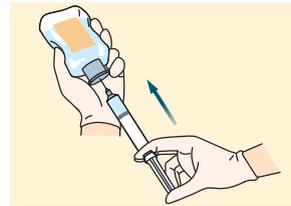
- 薬液に微粒子及び変色がないか、目視検査を行う。
- 薬液の入ったバイアルを振盪しない。



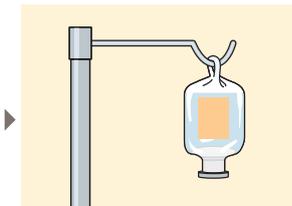
- エジアイモの薬液量と同量分の生理食塩液を500mLの生理食塩液バッグから抜き取り、廃棄する。



- 規定のエジアイモの薬液量をバイアルから抜き取る。
- バイアル中の残液は廃棄する。



- 生理食塩液バッグにエジアイモ薬液を注入し、希釈する。



- 希釈した液を投与前に室温になるまで放置する。

● 生理食塩液で希釈する際のエジアイモの投与量及び投与速度の目安

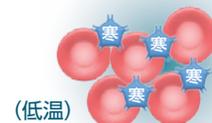
体重	エジアイモの投与量の目安	エジアイモのバイアル数	エジアイモの薬液量	生理食塩液	希釈液の総量	希釈液の投与速度の目安
75kg未満	6.5g	6本	130mL	370mL	500mL	体重70kg未満では最大250mL/時、体重70kg以上では最大500mL/時
75kg以上	7.5g	7本	150mL	350mL		

エジアイモは1バイアル1.1g/22mLです。

- 投与時は、0.2又は0.22 μ mのフィルターを使用する。
- 同一の点滴ラインを使用して他剤を併用同時投与しないこと。

投与前に室温にする理由は?

寒冷凝集素症では、低温条件下で自己抗体である寒冷凝集素が活性化し、赤血球の凝集や溶血をきたすおそれがあるため、投与する際には、室温になるように放置してください。必要に応じて加温器を使用してください。



- 調製した溶液を直ちに使用しない場合は、2~8℃での保存では48時間以内に、常温保存では16時間以内に使用する。

5. エジアイモ投与中・投与後の注意点

①エジアイモの副作用に対する注意

(1)感染症

エジアイモの投与中は、感染症に注意していただくよう患者さんに伝えてください。

- ✓ 患者さんに対し、エジアイモ治療開始後は、手洗い・うがいの徹底、マスクの装着など、感染症予防に努めていただくよう伝えてください。
- ✓ 感染症があると疑われる場合や、以下の症状を発症した場合は、直ちに医師の診察を受けるように指示してください。

下記の症状が発症した場合は直ちに医師の診察を受けるよう指示してください。
また、医師の診察の際はエジアイモの投与を受けていることを伝えるよう指示してください。

<髄膜炎菌感染症・重篤な感染症が疑われる注意が必要な症状>

1. 吐き気や嘔吐を伴う頭痛
 2. 首または背中がこわばる頭痛
 3. 発熱を伴う頭痛
 4. 発熱
 5. 寒気
- } 他の症状を併発しない場合もご注意ください
6. 発熱と発疹が併発する症状
 7. インフルエンザのような症状を伴う筋肉痛
 8. 錯乱(感情や思考が混乱する症状)
 9. 光に対して目が敏感になる症状
 10. 咳・呼吸困難

- ✓ エジアイモにより治療を継続している間は、継続的に、感染症についての注意や、エジアイモ®患者安全性カード(p10参照)の携帯・使用方法、感染症の初期症状等について確認してください。

(2)infusion reaction

エジアイモは抗体製剤であり、本剤投与によりショック、アナフィラキシーを含む過敏症が発生する可能性があるため、点滴投与中は注意深く観察してください。

②「寒さ」に対する注意

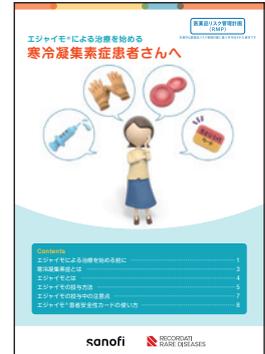
エジアイモ治療開始後も、可能な限り「寒さ」を避ける必要があります。担当医師の指示に従って可能な限り「寒さ」に注意するよう、患者さんに伝えてください。

6. 患者さん向け資料

エジャイモの投与を受ける患者さん向け資料

■エジャイモ®による治療を始める寒冷凝集素症患者さんへ

エジャイモを投与する患者さん向けに、寒冷凝集素症の病態、エジャイモの作用機序及び投与中の注意点について解説している冊子です。エジャイモの投与を始める際によくお読みいただくようご指導ください。



■エジャイモ®患者安全性カード

クレジットカードサイズ(三つ折り)のカードです。患者名、寒冷凝集素症の治療病院、担当医師名、緊急時受診可能病院などの必要事項を記入してお渡します。ワクチン接種後は、ワクチン接種日を医療従事者が記入してください。常に携帯して、注意すべき症状が認められた場合には医療機関に提示するようご指導ください。

外側

エジャイモ®患者安全性カード

⚠️ このカードには、エジャイモ®治療を受けている患者様に重要な安全性情報が記載されています。このカードを常に携帯してください。

⚠️ 感染症の症状がみられるもの、担当医師または緊急時受診可能医療機関と連絡が取れない場合、すぐに救急車を呼び、エジャイモ®を投与していることを伝え、このカードを救命救急士、救命救急室のスタッフに提示してください。

裏面もご参照いただき、必要事項を記入してください。

本剤治療により、患者様に自然に備わっている感染症に対する抵抗性が低下することがあります。また、髄膜炎菌や肺炎球菌に対するワクチンを接種していたとしても感染症を予防できない場合があります。特に髄膜炎菌感染症の場合は、髄膜炎または敗血症を発生し、急激に重症化し死亡に至ることがあるため、緊急の治療が必要です。

下記の症状のうち、1つでも該当する症状があった場合は、軽度な場合であっても、緊急時に受診可能な医療機関にご連絡ください。

髄膜炎菌感染症・重篤な感染症が疑われる注意が必要な症状

- ・吐き気や嘔吐を伴う頭痛
- ・首または背中がこわばる頭痛
- ・発熱を伴う頭痛
- ・発熱
- ・寒気

} 他の症状を併発しない場合もご注意ください

- ・発熱と発疹が併発する症状
- ・インフルエンザのような症状を伴う筋肉痛
- ・錯乱(感情や思考が混乱する症状)
- ・光に対して目が敏感になる症状
- ・咳・呼吸困難

内側

エジャイモ®患者安全性カード

⚠️ 医師向け情報

この患者様は、エジャイモ®(スチムリマフ)が処方されており、髄膜炎菌や肺炎球菌などの荚膜形成菌及び一般的な感染症の発症リスクが増加しています。

- ・髄膜炎菌感染症は早期の認識及び抗菌薬の治療が行われないと致死性あるいは死亡に至ることがあります。
- ・髄膜炎菌感染症や肺炎球菌感染症等の感染症が疑われる場合あるいは否定できない場合には、抗菌薬の投与等の適切な治療を直ちに開始してください。詳しい治療法に関する情報は、最新のガイドラインを参照ください(「細菌性髄膜炎診療ガイドライン」等)。
- ・緊急で診察した場合は、エジャイモ®治療病院の担当医師に連絡してください。

感染症の予防のため、ワクチンの接種が必要です。接種したワクチンを下表に記録してください(医師記入)。

ワクチンの種類(接種ワクチンに○をしてください)	接種日
髄膜炎菌ワクチン・肺炎球菌ワクチン・その他()	年 月 日

最新のガイドラインを参照し、必要に応じてワクチンを追加接種してください。

患者名: _____ RMP

エジャイモ®治療(かかりつけ)病院: _____

担当医師: _____

電話及びEメール: _____

緊急時受診可能医療機関

病院名: _____

連絡先医師名: _____ 電話: _____

※緊急時受診可能病院をあらかじめ担当医師と相談してください。

製造販売元 プロモーション提携
サノフィ株式会社 レコルダティ・レア・ディーズ・ジャパン株式会社
2025年1月作成 PV.EJMRMP.21014

ワクチン接種歴記入欄

病院情報記入欄



1. 警告

- 1.1 本剤は古典的補体経路を阻害するため、髄膜炎菌、肺炎球菌、インフルエンザ菌等の莢膜形成細菌による重篤な感染症を発症することがあり、特に髄膜炎菌感染症は急激に重症化し、死亡に至るおそれもあるため、以下の点に十分注意すること。[5.、9.1.1.、9.1.2.、11.1.1.、11.1.2 参照]
 - 1.1.1 本剤の投与に際しては、髄膜炎菌等による感染症の初期徴候(発熱、頭痛、項部硬直等)に注意して観察を十分に行い、髄膜炎菌等の感染症が疑われた場合には、直ちに診察し、抗菌剤の投与等の適切な処置を行うこと。
 - 1.1.2 原則、本剤投与前に髄膜炎菌及び肺炎球菌に対するワクチンを接種すること。必要に応じてワクチンの追加接種を考慮すること。
 - 1.1.3 髄膜炎菌感染症は致命的な経過をたどることがあるので、緊急時に十分に措置できる医療施設及び医師のもとで、あるいは髄膜炎菌感染症の診断及び治療が可能な医療施設との連携下で投与すること。
 - 1.1.4 髄膜炎菌等の感染症のリスクについて患者に説明し、感染症の初期徴候を確実に理解させ、感染症に関連する症状が発現した場合には、主治医に連絡するよう患者に注意を与えること。
- 1.2 本剤は、寒冷凝集素症に十分な知識を持つ医師のもとで、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。また、本剤投与開始に先立ち、本剤は疾病を完治させる薬剤ではないことを含め、本剤の有効性及び危険性を患者又はその家族に十分説明し、同意を得てから投与すること。[5. 参照]

2. 禁忌(次の患者には投与しないこと)

- 2.1 髄膜炎菌感染症に罹患している患者[症状を悪化させるおそれがある]
- 2.2 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

3. 組成・性状

3.1 組成

成分		1バイアル(22mL)中の分量
有効成分	スチムリマブ(遺伝子組換え)	1100mg
添加剤	リン酸二水素ナトリウム・一水和物	24.93mg
	リン酸一水素ナトリウム・七水和物	10.60mg
	塩化ナトリウム	180.00mg
	ポリソルベート80	4.4mg

本剤は遺伝子組換え技術によりチャイニーズハムスター卵巣細胞を用いて製造される。

3.2 製剤の性状

剤形	注射剤(バイアル)
性状	無色～微黄色の澄明～わずかに乳白光を呈する液。
pH	5.8 - 6.4
浸透圧比	約1.0

4. 効能又は効果

寒冷凝集素症

5. 効能又は効果に関連する注意

本剤は、古典的補体経路を阻害するため、髄膜炎菌をはじめとする莢膜形成細菌による感染症が発症しやすくなる可能性があることから、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で、本剤投与の是非を慎重に検討し、適切な対象患者に使用すること。また、本剤投与に際しては、原則、本剤投与開始の少なくとも2週間前までに髄膜炎菌及び肺炎球菌に対するワクチンを接種すること。[1.1.1.2.、9.1.1.、9.1.2.、11.1.1.、11.1.2 参照]

6. 用法及び用量

通常、成人にはスチムリマブ(遺伝子組換え)として、1回6.5g又は7.5gを点滴静注する。初回投与後は、1週後に投与し、以後2週間の間隔で投与する。

7. 用法及び用量に関連する注意

7.1 本剤の投与量は、体重75kg未満の場合は6.5g、体重75kg以上の場合は7.5gを目安にすること。

7.2 規定の投与間隔を超えた場合は、可能な限り早期に投与し、その後は用法及び用量の投与間隔を遵守すること。最終投与からの期間が17日を超える場合は、本剤の血中濃度の低下によりプレイクスルー溶血をきたすおそれがあり、初回投与に準じた用法及び用量の投与スケジュールで治療を再開すること。

9. 特定の背景を有する患者に関する注意

9.1 合併症・既往歴等のある患者

9.1.1 髄膜炎菌感染症の既往のある患者

髄膜炎菌感染症に罹患しやすくなるおそれがある。[1.1.5.、11.1.2 参照]

9.1.2 感染症の患者又は感染症が疑われる患者

特に莢膜形成細菌(髄膜炎菌、肺炎球菌、インフルエンザ菌等)による感染症が悪化するおそれがある。[1.1.5.、11.1.1.、11.1.2 参照]

9.5 妊婦

妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。IgGモノクローナル抗体は胎盤関門を通過することが知られている。

9.6 授乳婦

治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。本剤のヒト乳汁中への移行は検討されていないが、ヒトIgGは乳汁中に移行することが知られている。

9.7 小児等

小児等を対象とした臨床試験は実施していない。

11. 副作用

次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

11.1 重大な副作用

11.1.1 感染症(頻度不明)

肺炎球菌、インフルエンザ菌等による重篤な感染症があらわれることがある。[1.1.5.、9.1.2 参照]

11.1.2 髄膜炎菌感染症(頻度不明)

髄膜炎又は敗血症を発症し、急激に重症化し、死亡に至るおそれもあるため、本剤の投与に際しては、当該感染症の初期徴候(発熱、頭痛、項部硬直、羞明、精神状態の変化、痙攣、悪心・嘔吐、紫斑、点状出血等)の観察を十分に行うこと。髄膜炎菌感染症が疑われた場合には、直ちに診察し、抗菌剤の投与等の適切な処置を行うこと。[1.1.5.、9.1.1.、9.1.2 参照]

11.1.3 Infusion reaction(頻度不明)

ショック、アナフィラキシー等があらわれることがある。

11.2 その他の副作用

	10%以上	10%未満
血管障害	高血圧、先端チアノーゼ、レイノー現象	
全身及び投与局所	注入に伴う反応	
胃腸障害	腹痛、悪心	腹部膨満
感染症	尿路感染、気道感染、上咽頭炎、 胃腸炎、ヘルペス感染、鼻炎	
筋骨格		腱炎
呼吸器		鼻漏
神経系障害	頭痛	

14. 適用上の注意

14.1 薬剤調製時の注意

14.1.1 本剤は無菌的に調製を行うこと。

14.1.2 薬液の入ったバイアルを振とうしないこと。

14.1.3 薬液に微粒子及び変色がないか、目視検査を行い、変色あるいは異物を認めた場合は使用しないこと。

14.1.4 本剤は希釈しない方法又は希釈する方法のいずれかにより調製する。希釈しない場合は、必要量をバイアルから抜き取り、空の点滴バッグに加える。希釈する場合は、必要量をバイアルから抜き取り、日局生理食塩液を加えて、総量として500mLになるように希釈する。

14.1.5 調製後は調製した溶液を室温に戻し、速やかに使用すること。調製した溶液を直ちに使用しない場合は、2~8℃での保存では48時間以内に、常温保存では16時間以内に使用すること。ただし、投与前に室温に戻すこと。

14.1.6 バイアル中の残液は廃棄すること。

14.2 薬剤投与時の注意

14.2.1 0.2又は0.22µmのフィルターを使用すること。

14.2.2 同一の点滴ラインを使用して他剤を併用同時投与しないこと。

14.2.3 本剤の最大投与速度は以下を目安にし、急速投与は行わないこと。

希釈しない場合:

体重75kg未満:130mL/時、体重75kg以上:150mL/時

希釈する場合:

体重70kg未満:250mL/時、体重70kg以上:500mL/時

15. その他の注意

15.1 臨床使用に基づく情報

15.1.1 先天的な古典的補体経路の補体成分の欠損は、全身性エリテマトーデスの発症との関連が報告されている。

15.1.2 第Ⅲ相試験で本剤を投与した患者において、BIVV009-03試験(CARDINAL)では24例中2例(8.3%)、BIVV009-04試験(CADENZA)では42例中6例(14.3%)に抗薬物抗体(ADA)の産生が認められた。ADAの発現と薬物動態、薬理学、臨床反応、有害事象のいずれにも臨床的に意義のある相関性は認められなかった。

20. 取扱い上の注意

20.1 外箱開封後は遮光して保存すること。

20.2 本剤を凍結したり、振とうしたりしないこと。

21. 承認条件

21.1 医薬品リスク管理計画を策定の上、適切に実施すること。

21.2 国内での治験症例が極めて限られていることから、製造販売後、一定数の症例に係るデータが集積されるまでの間は、全症例を対象に使用成績調査を実施することにより、本剤使用患者の背景情報を把握するとともに、本剤の安全性及び有効性に関するデータを早期に収集し、本剤の適正使用に必要な措置を講じること。

21.3 本剤の投与が、寒冷凝集素症の診断、治療に精通し、本剤のリスク等についても十分に管理できる医師・医療機関のもとで、髄膜炎菌感染症の診断、治療に精通した医師との連携を取った上でのみ行われるよう、製造販売にあたって必要な措置を講じること。

22. 包装

エジヤイモ点滴静注1.1g 22mL[1バイアル]

★[警告・禁忌を含む注意事項等情報]等の改訂には十分ご留意ください。

★その他詳細は電子化された添付文書をご参照ください。

2025年1月作成(第5版)

製造販売元

サノフィ株式会社

〒163-1488
東京都新宿区西新宿三丁目20番2号

プロモーション提携

レコルダティ・レア・ディジーズ・ジャパン株式会社

東京都港区赤坂4-8-18