

電子添文改訂のお知らせ

《2023年3月》

ライソゾーム酸性リパーゼ欠損症治療剤
セベリパーゼ アルファ(遺伝子組換え)点滴静注製剤

カヌマ[®]点滴静注液20mg
KANUMA[®] for Intravenous Infusion 20mg

アレクシオンファーマ合同会社
東京都港区芝浦三丁目1番1号
田町ステーションタワーN

ALEXION[®]
AstraZeneca Rare Disease

この度、カヌマ点滴静注液 20mg の電子化された添付文書を下記のとおり改訂いたしましたので、ご連絡申し上げます。今後、標記製品のご使用に際しまして、改訂後の内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

記

1. 改訂箇所

「適用上の注意」の項の14.1 薬剤調製時の注意の項に、6kg未満の体重児に投与する希釈後の薬液の総投与量の目安を追記しました。

2. 改訂内容と改訂理由

改訂後(下線部は追記箇所)			改訂前		
14.1 薬剤調製時の注意 14.1.1-14.1.3 (略) 14.1.4 (略、同右)			14.1 薬剤調製時の注意 14.1.1-14.1.3 (略) 14.1.4 算出した必要量のバイアルから本剤の投与量を取り、セベリパーゼ アルファ(遺伝子組換え)の最終濃度が0.1~1.5mg/mLとなるよう日局生理食塩液で希釈すること。静かに混和し、急激な振盪は避けること。なお、投与量は下表を参考にしてもよい。 [7.1、8.6 参照]		
体重範囲(kg)	総投与液量(mL)		体重範囲(kg)	総投与液量(mL)	
	1mg/kg 点滴静注時	3mg/kg 点滴静注時		1mg/kg 点滴静注時	3mg/kg 点滴静注時
<u>1-2.9</u>	<u>4</u>	<u>8</u>	1-10.9	10	25
<u>3-5.9</u>	<u>6</u>	<u>12</u>	11-24.9	25	50
6-10.9	10	25	25-49.9	50	100
11-24.9	25	50	50-99.9	100	250
25-49.9	50	100	100-120.9	250	500
50-99.9	100	250			
100-120.9	250	500			
14.1.5-14.1.6 (略)			14.1.5-14.1.6 (略)		

<改訂理由>

1-5.9kgの体重範囲における患者での調製薬剤の総投与液量について、日米欧の局方に規定されている静脈内投与製剤のエンドトキシン規格値を踏まえ潜在的リスクを軽減し理論上の懸念を回避するため、上記のとおり見直しを行いました。本剤を投与する際には、これまで同様に infusion reaction の発現に注意をしていただければ幸いです。

最新の電子添文情報は、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>)にてご確認ください。

GS1コード



(01)04987827902013

問合せ先

アレクシオンファーマ合同会社 メディカルインフォメーションセンター
〒108-0023 東京都港区芝浦三丁目1番1号
フリーダイヤル 0120-577-657
受付時間 9:00-18:00 (土、日、祝日及び当社休業日を除く)