



Myozyme の治療上の注意

どんな治療にも、ある程度リスクがあります。リスクを知り、これらのリスクを最小限に抑えるために備えることは Myozyme 治療にとってきわめて重要です。ここでは起こりうるリスクの種類と、それらを最小限に抑えるために医師が安全に Myozyme を投与する方法を説明します。



Q Myozyme に関するリスクにはどのようなものがありますか？

A ポンペ病患者に Myozyme を使用したいくつかの臨床試験が行われています。これらの試験では Myozyme を投与した患者の約 39% が点滴有害反応 (IAR) を発現しています。反応のほとんどは軽度から中程度でしたが、重度の反応もいくつか報告されています。これらの試験中、最も多かった副作用 (10 人中 1 人以上) は点滴の間もしくは後に起こりました。これには潮紅、じんま疹、発熱、発疹などがありました。このため点滴中と点滴後は注意深くモニターします。

ポンペ病が進行している場合、心臓機能と呼吸機能が損なわれている可能性があります。この場合は点滴反応による重度の合併症のリスクが高くなる傾向があります。Myozyme 投与の間のモニターを慎重に行う必要があります。

ポンペ病の別名

酸性αグルコシダーゼ欠損症、酸性マルターゼ欠損症 (AMD)、グリコーゲン貯蔵障害 (GSD) II 型、糖原病 II 型、およびライソゾーム性αグルコシダーゼ欠損症。世界のさまざまな地域では、ポンペが「ポンペイ」、「ポンプー」、「ポンピー」などと発音されることもあります。

Myozyme 点滴時に急性疾患 (例 : 風邪、肺炎、または感染) がある場合も、有害反応を発現するリスクが高くなります。Myozyme を投与する前に臨床状態を慎重に検討します。

また抗体 (Myozyme に反応して作られるタンパク質) を発現することもあります。2 つの臨床試験では、患者の大半 (89%) がアルグルコシダーゼアルファに対する IgG 抗体陽性でした。抗体を発現する患者のほとんどは曝露から 3 ヶ月以内に発現します。抗体を発現する患者の中には、治療に対する臨床反応が悪かったり、あるいは抗体の濃度が上昇するにつれて運動機能が失われる人がいます。このような患者は注意深くモニターする必要があります。

アルグルコシダーゼアルファや Myozyme の他の成分に過敏性 (アレルギー性) の場合はこの治療を受けられません。

発現するかもしれない副作用や Myozyme の安全性に関する質問を治療チームに報告してください。

Myozyme を投与する際はしるべき医療サポートがいつでも受けられるようにする必要があります。Myozyme の副作用についての詳細は以下のサイトをご覧ください。

米国その他ヨーロッパ以外の国に住んでいる場合

www.accessdata.fda.gov/scripts/cder/drugsatfda/index.cfm?fuseaction=Search.Label_ApprovalHistory

ヨーロッパに住んでいる場合

www.emea.eu.int/humandocs/Humans/EPAR/myozyme/myozyme.htm

Q

Myozyme についてあらかじめ注意することは何ですか？

A

Myozyme を投与した患者の約 39% が点滴有害反応 (IAR) を発現しています。重度の反応もありました。Myozyme を投与する際はしるべき医療サポートがいつでも受けられるようにする必要があります。

Myozyme 点滴中に反応があれば、その後の点滴が慎重に行われます。軽度と一過性の作用なら治療や点滴の中止は必要ありません。点滴速度を遅くする、点滴を一時中断する、抗ヒスタミンや解熱の経口薬をあらかじめ投与することによって、反応を抑えることができます。Myozyme の点滴中はいつでも、または一般には点滴後 2 時間以内に反応が出る可能性があります。点滴速度が速くなると反応が出やすくなります。

絶対に必要な場合を除き、妊娠中は Myozyme 治療を行うことができません。アルグルコシダーゼアルファが母乳に排出されるおそれがあるので、治療中は授乳を止めることをお奨めします。

Q Myozyme の安全な使用に関する詳しい情報はどこにありますか？

A Myozyme の安全な使用に関する質問は、医師に直接お聞きください。

本発行物は扱っている事柄に関する一般情報を提供するように作成されています。International Pompe Association が医療などの専門サービスを提供していないという理解のもと、International Pompe Association による公共サービスとして本発行物が提供されています。医療は常に変化する科学です。診療においては人的ミスや変更が発生するため、このような複雑な資料の正確さを保証することは不可能です。本発行物の情報については別の情報源、特にかかりつけの医師に確認することが必要です。Myozyme の効果は人によって異なることに留意してください。