

商品名 モゾビル皮下注24mg 添付文書情報

一般名	プレリキサホル注射液	薬価	592719.00
規格	24mg 1.2mL 1瓶	区分	(劇)
製造メーカー	サノフィ	販売メーカー	サノフィ
薬効	3. 代謝性医薬品 33. 血液・体液用薬 339. その他の血液・体液用薬 3399. 他に分類されない血液・体液用薬		

モゾビル皮下注24mgの用法・用量

G-CSF製剤との併用において、通常、成人にはプレリキサホルとして0.24mg/kgを1日1回、末梢血幹細胞採取終了時まで連日皮下投与する。

【用法及び用量に関連する注意】

1. 本剤の投与は、G-CSF製剤の投与開始4日目を以降、各末梢血幹細胞採取実施9～12時間前に行う。
2. 本剤の投与期間は4日間までを目安とすること。

モゾビル皮下注24mgの効能・効果

自家末梢血幹細胞移植のための造血幹細胞の末梢血中への動員促進。

【効能又は効果に関連する注意】

「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で、適応患者の選択を行うこと。

モゾビル皮下注24mgの副作用

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。

1. 重大な副作用：
 - 1) ショック、アナフィラキシー（いずれも頻度不明）。
 - 2) 脾腫（頻度不明）、脾破裂（頻度不明）：脾臓の急激な腫大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。
2. その他の副作用：

[1] 精神神経系：（5%以上）錯感覚、頭痛、（1～5%未満）不眠症、浮動性めまい、（1%未満）悪夢、（頻度不明）異

常な夢、血管迷走神経性反応（起立性低血圧、失神）。

[2] 消化器：（5%以上）下痢、悪心、（1～5%未満）鼓腸、腹痛、嘔吐、腹部膨満、腹部不快感、便秘、消化不良、口内乾燥、口の間感鈍麻。

[3] 皮膚：（1～5%未満）多汗症、紅斑。

[4] 血液：（頻度不明）白血球増加症。

[5] その他：（5%以上）注射部位反応、疲労、（1～5%未満）関節痛、筋骨格痛、倦怠感。

「重大な副作用」及び「その他の副作用」の発現頻度は多発性骨髄腫及び非ホジキンリンパ腫を対象とした海外第3相臨床試験における副作用（全Grade）の集計に基づく。なお、これら以外の試験あるいは海外市販後に認められた副作用は「頻度不明」とした。

モゾビル皮下注24mgの使用上の注意

【禁忌】

1. 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者。
2. 妊婦又は妊娠している可能性のある女性。

【重要な基本的注意】

1. 本剤は、造血幹細胞移植について十分な知識・経験を持つ医師のもとで、本剤の投与が適切と判断される患者についてのみ使用すること。
2. 本剤投与中は定期的に白血球数をモニタリングし、白血球数が50000/mm³を超えた場合には本剤投与の可否を慎重に判断するとともに、適切な処置を行うこと。
3. 血小板減少症があらわれることがあるので、本剤投与中は定期的に血小板数をモニタリングし、異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。
4. ショック、アナフィラキシーを含むアレルギー反応及び過敏症があらわれることがあり、特に本剤の初回投与時に多く認められている。
5. 脾腫、脾破裂があらわれることがあるので、血液学的検査値の推移に留意するとともに、腹部超音波検査等により観察を十分に行うこと。

【腎機能障害患者】

- 1) 中等度以上の腎機能障害のある患者：中等度以上の腎機能障害（クレアチニンクリアランス<CLcr>50mL/分以下）のある患者では、本剤の血中濃度が上昇するとの報告があるため、減量を考慮するとともに、患者の状態をより慎重に観察し、有害事象の発現に十分注意すること。

【生殖能を有する者】

妊娠する可能性のある女性：妊娠する可能性のある女性には、本剤投与中及び最終投与後1週間において避妊する必要性及び適切な避妊法について説明すること。

【妊婦】

妊婦又は妊娠している可能性のある女性には投与しないこと（動物実験（ラット及びウサギ）において、催奇形性が認められている）。

【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（本剤の乳汁中への移行は検討されていない）。

【小児等】

小児等を対象とした臨床試験は実施していない。

【高齢者】

患者の状態を十分に観察しながら慎重に投与すること（一般に高齢者では生理機能が低下している）。

【適用上の注意】

1. 薬剤調製前の注意：バイアル内に微粒子や変色がないか目視で確認し、異常が認められた場合はそのバイアルは使用しないこと。
2. 薬剤調製時の注意：本剤のバイアルは1回使い切りである。バイアル中の未使用残液は適切に廃棄すること（本剤は保存剤を含有していない）。
3. 薬剤投与時の注意：皮下注射にのみ使用すること。

【その他の注意】

1. 臨床使用に基づく情報：海外の製造販売後において、本剤とG-CSF製剤を投与した急性骨髄性白血病患者及び多発性骨髄腫患者で、循環血中腫瘍細胞増加が認められたとの報告がある。

【保管上の注意】

室温保存。

