

商品名 パーサビブ静注透析用シリンジ10mg 添付文書情報

一般名	エテルカルセチド塩酸塩キット	薬価	1587.00
規格	10mg 2mL 1筒	区分	(劇)
製造メーカー	小野薬品	販売メーカー	小野薬品
薬効	3. 代謝性医薬品 39. その他の代謝性医薬品 399. 他に分類されない代謝性医薬品 3999. 他に分類されないその他の代謝性医薬品		

パーサビブ静注透析用シリンジ10mgの用法・用量

通常、成人には、エテルカルセチドとして1回5mgを開始用量とし、週3回、透析終了時の返血時に透析回路静脈側に注入する。以後は、患者の副甲状腺ホルモン（PTH）及び血清カルシウム濃度の十分な観察のもと、1回2.5～15mgの範囲内で適宜用量を調整し、週3回、透析終了時の返血時に投与する。

【用法及び用量に関連する注意】

- 本剤は血中カルシウムの低下作用を有するので、血清カルシウム濃度が低値でないこと（目安として8.4mg/dL以上）を確認して投与を開始すること。
- 血清カルシウム濃度は、本剤の開始時及び用量調整時は週1回測定し、維持期には2週に1回以上測定すること。血清カルシウム濃度が8.4mg/dL未満に低下した場合は、次のように対応すること。なお、血清カルシウム濃度の検査は、本剤の薬効及び安全性を適正に判断するために投与前に実施することが望ましい。
 - 血清カルシウム濃度8.4mg/dL未満：（処置）原則として本剤の増量を行わない、カルシウム剤やビタミンD製剤の投与、本剤の減量等の処置を考慮すること、（検査）血清カルシウム濃度を週1回以上測定し、心電図検査を実施することが望ましい、（増量・再開）増量する場合には、目安として8.4mg/dL以上に回復したことを確認後、増量すること。
 - 血清カルシウム濃度7.5mg/dL未満：（処置）直ちに本剤の休薬を行うこと、（検査）血清カルシウム濃度を週1回以上測定し、心電図検査を実施することが望ましい、（増量・再開）再開する場合には、目安として8.4mg/dL以上に回復したことを確認後、休薬前の用量か、それ以下の用量から再開すること。

低アルブミン血症（血清アルブミン濃度が4.0g/dL未満）がある場合には、補正カルシウム濃度*を指標に用いることが望ましい。
 *補正カルシウム濃度（mg/dL）＝血清カルシウム濃度（mg/dL）-血清アルブミン濃度（g/dL）+4.0。
- 増量する場合には増量幅を5mgとし、4週間以上の間隔をあけて行うこと（ただし、血清カルシウム濃度やPTHが管理目標値を下回らないように、2.5mgの増量も考慮すること）。
- PTHが管理目標値の範囲に維持されるように、定期的にPTHを測定すること。PTHの測定は本剤の開始時及び用量調整時（目安として投与開始から3ヵ月程度）は月2回とし、PTHがほぼ安定したことを確認した後は月1回とすることが望ましい（PTHが管理目標値を下回った場合、減量又は休薬を考慮すること）。なお、PTHの測定は、本剤の薬効及び安全性を適正に判断するために投与前に実施することが望ましい。

パーサビブ静注透析用シリンジ10mgの効能・効果

血液透析下の二次性副甲状腺機能亢進症。

パーサビブ静注透析用シリンジ10mg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) 低カルシウム血症、血中カルシウム減少：低カルシウム血症（1.0％）、血中カルシウム減少（14.7％）に基づくと考えられる症状（心不全増悪、QT延長、しびれ、筋痙攣、気分不良、不整脈、血圧低下及び痙攣等）があらわれた場合には、血清カルシウム濃度を確認し、カルシウム剤やビタミンD製剤の投与を考慮すること。
- 2) 心不全増悪（頻度不明）。
- 3) QT延長（頻度不明）。

2. その他の副作用：

- [1] 心臓障害：（1％未満）心房細動、右脚ブロック、心室性期外収縮、心筋梗塞、上室性期外収縮、頻脈性不整脈。
- [2] 眼障害：（1％未満）眼瞼炎。
- [3] 胃腸障害：（1～3％未満）嘔吐、下痢、（1％未満）腹部不快感、便秘、腸炎、胃食道逆流性疾患、悪心、口内炎、心窩部不快感、痔出血、口の感覚鈍麻、軟便。
- [4] 全身障害：（1％未満）胸痛、倦怠感、突然死。
- [5] 感染症：（1％未満）単純ヘルペス。
- [6] 代謝及び栄養障害：（1％未満）食欲減退。
- [7] 筋骨格系及び結合組織障害：（1％未満）側腹部痛、筋痙攣、脊椎すべり症、（頻度不明）筋肉痛。
- [8] 神経系障害：（1～3％未満）味覚異常、（1％未満）ジスキネジア、手根管症候群、視神経炎、（頻度不明）頭痛、感覚異常。
- [9] 呼吸器、胸郭及び縦隔障害：（1％未満）鼻出血。
- [10] 皮膚及び皮下組織障害：（1％未満）発疹、斑状皮疹、蕁麻疹、（頻度不明）皮膚そう痒症。
- [11] 血管障害：（1％未満）大動脈解離、（頻度不明）低血圧。
- [12] 臨床検査：（1％未満）心電図ST部分下降、尿量減少、（頻度不明）高カリウム血症、低リン酸血症。

パーサビブ静注透析用シリンジ10mgの使用上の注意

【禁忌】

本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者。

【重要な基本的注意】

1. 本剤投与中は定期的に血清カルシウム濃度を測定し、低カルシウム血症が発現しないよう十分注意すること。
2. 本剤は静脈内に投与するペプチド製剤であることから、過敏症反応を発現させる可能性があるため、本剤投与終了後は患者の状態を十分に観察すること。

3. 本剤の開始時及び用量調整時は頻回に患者の症状を観察し、副作用の発現などに注意すること。

【合併症・既往歴等のある患者】

1. 低カルシウム血症の患者：低カルシウム血症を悪化させるおそれがある。

【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が望ましい（なお、動物実験（ラット及びウサギ）において、それぞれ4.5及び2.25mg/kg/日（臨床最大用量15mg、週3回投与での曝露量のそれぞれ約2.2及び5.9倍に相当する）を器官形成期に静脈内急速投与した結果、母動物に対する影響（血清カルシウム低下、振戦、体重減少及び摂餌量減少）により胎仔体重低値が認められたが、催奇形性は認められなかった。動物実験（ラット）において、1.5及び3mg/kg/日（臨床曝露量にほぼ相当する）を着床から離乳時まで静脈内急速投与した結果、母動物に対する影響により、わずかな生産仔数低値及び生産仔生存率低値や授乳期間中の出生仔一過性体重増加抑制が認められ、わずかな妊娠期間延長も認められた。また、動物実験（ラット）で胎盤を通過することが報告されている）。

【授乳婦】

授乳しないことが望ましい（動物実験（ラット）で乳汁中に移行することが報告されている）。

【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】

高齢者では慎重に投与すること（一般に生理機能が低下している）。

【相互作用】

2. 併用注意：デノスマブ、ビスホスホネート系薬剤（ミノドロン酸水和物、アレンドロン酸ナトリウム水和物、リセドロン酸ナトリウム水和物、イバンドロン酸ナトリウム水和物等）、選択的エストロゲン受容体モジュレーター（ラロキシフェン塩酸塩、パゼドキシフェン酢酸塩）、カルシトニン、副腎皮質ホルモン（プレドニゾロン、デキサメタゾン等）〔血清カルシウム濃度が低下するおそれがある（本剤の血中カルシウム低下作用が増強される可能性がある）〕。

【過量投与】

1. 症状：低カルシウム血症を発現させると考えられる。
2. 処置：過量投与時、低カルシウム血症の徴候及び症状を観察し、低カルシウム血症の発現あるいは発現のおそれがある場合にはカルシウム剤の点滴投与等を考慮すること。

【適用上の注意】

1. 他剤との混注を行わないこと。
2. 本剤を使用する際は、注射筒先端のキャップを外すこと。
3. 本剤は透析回路静脈側に注入し、皮下、筋肉内には投与しないこと。

【その他の注意】

1. 臨床使用に基づく情報：

- 1) 海外において、他のカルシウム受容体作動薬による過度のPTHの低下により、無形成骨症が生じたとの報告がある。
- 2) 海外において、他のカルシウム受容体作動薬投与後の急激なPTHの低下により、低カルシウム血症及び低リン酸血症を伴う飢餓骨症候群（hungry bone syndrome）を発現したとの報告がある。

【取扱い上の注意】

1. 外箱開封後は遮光して保存すること。
2. シリンジ先端部のフィルム・キャップが外れている、又はシリンジの破損等の異常が認められるときは使用しないこと。
3. できるだけ使用直前までピロー包装からシリンジを取り出さないこと。
4. 押子を引くなど無理な操作はしないこと。

【保管上の注意】

2～8℃保存。



Copyright© 2005-2025 e-pharma All rights reserved.