

## 商品名 シナジス筋注液100mg 添付文書情報

|        |  |        |          |
|--------|--|--------|----------|
| 一般名    | パリビズマブ（遺伝子組換え）注射液  | 薬価     | 99284.00 |
| 規格     | 100mg 1mL 1瓶   | 区分     |          |
| 製造メーカー | アストラゼネカ  | 販売メーカー | アストラゼネカ  |
| 薬効     | 6. 病原生物に対する医薬品<br>62. 化学療法剤<br>625. 抗ウイルス剤<br>6250. 抗ウイルス剤 |        |          |

### シナジス筋注液100mgの用法・用量

パリビズマブ（遺伝子組換え）として体重1kgあたり15mgをRSウイルス流行期を通して月1回筋肉内に投与する。なお、注射量が1mLを超える場合には分割して投与する。

#### 【用法及び用量に関連する注意】

1. 本剤の投与液量は次による。1回投与液量（mL）＝体重（kg）×15mg/kg÷100mg/mL。
2. 本剤投与中に患者がRSウイルスに感染した場合においても、再感染による重篤な下気道疾患の発症を抑制するためにRSウイルスの流行期間中は本剤を継続投与することが推奨される。
3. 心肺バイパス施行により本剤の血中濃度が低下するので、心肺バイパス施行後は前回投与から1ヵ月を経過していなくても速やかに本剤の投与を行うことが望ましく、以後、その投与を基点とし、通常どおりの間隔で投与すること。

### シナジス筋注液100mgの効能・効果

次記の新生児、乳児および幼児におけるRSウイルス感染による重篤な下気道疾患（Respiratory Syncytial Virus）の発症抑制：RSウイルス感染流行初期において、1）在胎期間28週以下の早産で、12ヵ月齢以下の新生児および乳児、2）在胎期間29週～35週の早産で、6ヵ月齢以下の新生児および乳児、3）過去6ヵ月以内に気管支肺異形成症（BPD）の治療を受けた24ヵ月齢以下の新生児、乳児および幼児、4）24ヵ月齢以下の血行動態に異常のある先天性心疾患（CHD）の新生児、乳児および幼児、5）24ヵ月齢以下の免疫不全を伴う新生児、乳児および幼児、6）24ヵ月齢以下のダウン症候群の新生児、乳児および幼児、7）24ヵ月齢以下の肺低形成を伴う新生児、乳児および幼児、8）24ヵ月齢以下の気道狭窄を伴う新生児、乳児および幼児、9）24ヵ月齢以下の先天性食道閉鎖症の新生児、乳児および幼児、10）24ヵ月齢以下の先天代謝異常症の新生児、乳児および幼児、11）24ヵ月齢以下の神経筋疾患の新生児、乳児および幼児。

#### 【効能又は効果に関連する注意】

1. 本剤の投与に際しては、学会等から提唱されているガイドライン等を参考とし、個々の症例ごとに本剤の適用を考慮すること。
2. 既に発症したRSウイルス感染症に対する本剤の治療効果は確立されていない。

## シナジス筋注液100mg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）：観察を十分に行い、チアノーゼ、冷汗、血圧低下、呼吸困難、喘鳴、頻脈等があらわれた場合には投与を中止し、エピネフリン（1：1000）の投与による保存的治療等の適切な処置を行うこと。
- 2) 血小板減少（頻度不明）。

### 2. その他の副作用：

- [1] 精神神経系：（0.1%以上）神経過敏、（0.1%未満）傾眠、（頻度不明）痙攣。
- [2] 消化器：（0.1%以上）下痢、嘔吐。
- [3] 循環器：（0.1%未満）不整脈、頻脈、徐脈。
- [4] 呼吸器：（0.1%以上）喘鳴、呼吸困難、咳、上気道感染、鼻炎、鼻漏、（0.1%未満）肺炎、細気管支炎。
- [5] 血液：（0.1%以上）白血球減少。
- [6] 皮膚：（0.1%以上）発疹、（0.1%未満）真菌性皮膚炎、湿疹。
- [7] 肝臓：（0.1%以上）肝機能検査値異常。
- [8] その他：（0.1%以上）発熱、注射部位反応、疼痛、ウイルス感染、（0.1%未満）悪寒、哺乳障害、中耳炎。

## シナジス筋注液100mgの使用上の注意

### 【禁忌】

1. 本剤の成分に対して過敏症の既往歴のある患者。

### 【重要な基本的注意】

1. 本剤投与により、重篤な過敏症を発現するおそれがあるので、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し、適切な処置を行うこと。
2. 過去に抗生物質等の筋肉内注射により、筋拘縮症が発現したとの事例が報告されているので、投与に際しては、適用上の注意を守り、特に組織、神経に対する影響には十分注意しながら慎重に投与すること。

### 【合併症・既往歴等のある患者】

1. 血小板減少症により出血傾向あるいはその他の凝固障害により出血傾向等のある患者：止血を確認できるまで投与部位を押さえるなど慎重に投与すること（出血により重篤な状態を招くおそれがある）。
2. 急性感染症又は発熱性疾患のある患者：中等度から重度の急性感染症又は中等度から重度の発熱性疾患がある場合は、本剤の投与による有益性が危険性を上回ると医師が判断した場合を除き、本剤の投与を延期すること。一般に、軽度上気道感染症等の軽度な発熱性疾患は本剤の投与延期の理由とはならない。

### 【臨床検査結果に及ぼす影響】

本剤はRSウイルス検査のウイルス抗原検出およびウイルス培養を測定原理とする検査に干渉し、偽陰性になる（RT-PCR法には干渉しない）おそれがある。本剤投与後にウイルス抗原検出およびウイルス培養を測定原理とするRSウイルス検査を実施

した場合の診断は、臨床所見等を含めて総合的に判断するよう特に注意すること。

## 【適用上の注意】

### 1. 薬剤調製時の注意：

- 1) 感染性疾患の伝播を避けるため、必ず使い捨ての注射針および注射筒を使用し、また再使用しないこと。
- 2) 本剤を希釈しないこと。
- 3) 本剤を振ったり、激しくかき回したりしないこと。
- 4) バイアルのキャップを取り去り、ゴム栓をエタノール綿等で清拭すること。
- 5) 本剤は保存剤を含有していないため、バイアルからの採取後は速やかに投与すること。
- 6) バイアルからの採取は一回のみとし、残液は廃棄すること。バイアルに注射針を再度刺通しないこと。
- 7) 他の薬剤との混合注射をしないこと。

### 2. 薬剤投与時の注意：

- 1) 筋肉内、好ましくは大腿前外側部に注射する。臀筋への投与は坐骨神経を損傷する危険性があるため、避けること。
- 2) 神経走行部位を避けるよう注意して注射すること。
- 3) 同一部位への反復注射は行わないこと。
- 4) 注射針を刺入したとき、激痛を訴えたり、血液の逆流をみた場合は、直ちに針を抜き、部位をかえて注射すること。

## 【その他の注意】

### 1. 臨床使用に基づく情報：

- 1) 本剤の5回を超える投与に関する海外市販後報告では、RSウイルス流行期間内での6回もしくはそれを超える回数の投与後における有害事象の特性は、5回までの投与後にみられるものと同様であると示唆されている。
- 2) 海外における臨床試験では本剤投与により、一部の新生児、乳児および幼児で抗イディオタイプ抗体が検出されているが、現在までに、この抗体による副作用、体内動態への影響は報告されていない。
- 3) 他のヒト化抗体投与経験した新生児、ヒト化抗体投与経験した乳児およびヒト化抗体投与経験した幼児、ヒト・マウスキメラ抗体投与経験した新生児、ヒト・マウスキメラ抗体投与経験した乳児およびヒト・マウスキメラ抗体投与経験した幼児、マウス抗体投与経験した新生児、マウス抗体投与経験した乳児およびマウス抗体投与経験した幼児に対して本剤を投与した場合の安全性は確立されていない（このような新生児、乳児および幼児に対して本剤を投与する場合には過敏症等について十分注意すること）。

### 2. 非臨床試験に基づく情報：がん原性試験、遺伝毒性試験、生殖毒性試験は実施されていない。

## 【取扱い上の注意】

投与前にバイアルに異物および変色がないことを目視で確認すること（異物および変色がある場合は使用しないこと）。

## 【保管上の注意】

2～8℃保存。



薬学をはじめとする専門知識と情報処理技術が実現する高い信頼性と豊富な情報量

医薬品データベースの決定版 『 DIR 』

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