

医薬品リスク管理計画
(RMP)

本資材はRMPの一環として
位置付けられた資材です

パリンジック[®]皮下注2.5mg/10mg/20mgで
治療される患者さんとご家族の方へ

パリンジック[®] 自己注射ガイドブック



はじめに

自己注射とは、患者さんご自身やご家族の方によって行われる注射のことです。

このガイドブックは、自己注射をはじめられる患者さんご自身や、患者さんにかわって注射をされるご家族の方に「パリンジック[®]皮下注2.5mg/10mg/20mg」(以下、パリンジック[®])を正しくご使用いただくための手順や注意点を解説しています。

パリンジック[®]は、医療機関で指導を受けて注射方法を十分に理解し、患者さんご自身または患者さんにかわって注射をされるご家族の方が正しく実施できると医師が判断した場合に自己注射が可能です。自己注射を始められる際は、ご家族で、このガイドブックをよくお読みいただくとともに、医療機関での指導が完了してから開始してください。

不安なことやわからないことがありましたら、医師、看護師、薬剤師にいつでもご相談ください。

また、緊急時のため、医療機関などの連絡先を裏表紙に記載しておきましょう。



パリンジック[®]を使用した患者さんでは、アナフィラキシーをはじめとする副作用が報告されています。

本冊子の17ページより記載されている副作用の症状とその対処法をよくお読みください。

目 次

パリンジック[®]について

シリンジ(注射器)の名称と取り扱い	4
3種類の薬液量	5
保管方法と使用期限	6

注射のまえに

投与頻度と投与量	7
シリンジを常温に戻す	8
注射に必要なもの	9
注射する部位	10

注射のしかた

STEP 1～6	11～15
----------	-------

注射のあと

廃棄方法	16
------	----

副作用

副作用	17
アナフィラキシーについて	18
エピペン [®] 注射液0.15mg/0.3mgについて	19

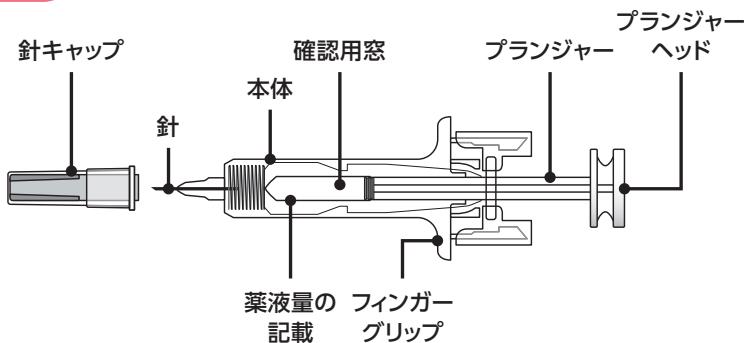
こんなときは

Q&A	20
-----	----

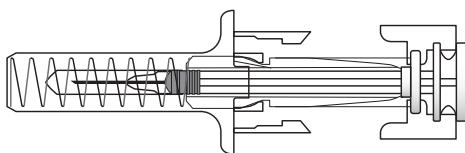
パリンジック[®]について

シリンジ(注射器)の名称と取り扱い

注射のまえ



注射のあと



針による事故を防ぐために、注射後は針が内部に格納されます。

- 注射の準備ができるまで、針キャップを外さないでください。
- 注射を開始するまでは、シリンジのプランジャーより後方に触れないでください。プランジャー ヘッドを押すと薬液が出ます。
- シリンジは1回しか使用できません。同じシリンジで2回注射しないでください。
- 感染症の危険があるため、シリンジを他の人と共有しないでください。

3種類の薬液量

パリンジック[®]のシリンジは3種類あり、それぞれ入っている薬の量が異なります。

パリンジック[®]皮下注
2.5mg



パリンジック[®]皮下注
10mg



パリンジック[®]皮下注
20mg



- 医師が決めた投与量に合わせて、正しいシリンジを使用する必要があります。
- 注射するまえに、外箱とシリンジをチェックして、あなたの投与量に合ったシリンジであることを確認しましょう。
- 投与量によっては、シリンジが2本以上必要になることがあります。
- わからないことは、医師、看護師、薬剤師にご相談ください。

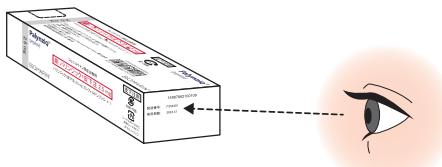
保管方法と使用期限

保管方法



- 2~8°Cの冷蔵庫へ入れて保管してください。
- 光から守るために外箱に入れたままにしておき、薬液が凍ってしまわないよう、冷気の吹き出し口付近を避けて置きましょう。
- シリンジを冷蔵庫で保管していることを、ご家族全員に伝えてください。とくに小さなお子さんが触らないように気を付けましょう。
- 冷蔵庫で保管できない場合は、25°C以下の室温で1ヶ月間保管できます。その場合は、外箱に冷蔵庫から取り出した日を書いておきましょう。一度室温で保管したシリンジは冷蔵庫に戻さないでください。

使用期限



- 使用前には毎回、外箱の「使用期限」を確認しましょう。
- 室温で保管を開始してから1ヶ月が経過した場合、または使用期限が過ぎた場合は使用できませんので、廃棄*してください。

* 廃棄方法は16ページをお読みください。

注射のまえに

投与頻度と投与量

パリンジック[®]は、副作用を減らすために、少しづつ注射する量を増やしていきます。注射する量や次の増量までの期間は患者さんによって異なりますので、医師に指示された投与頻度と投与量を必ず守ってください。

下の表のように「週1回2.5mg」から開始して「1日1回20mg」まで段階的に増量していくことが一般的ですが、この限りではありません。医師は診察の際にあなたの血液中のフェニルアラニン濃度を確認し、投与頻度や投与量を変更することがあります。

1日1回20mgまでの漸増法

用量・投与頻度	投与期間
2.5mgを週1回投与	4週間以上
2.5mgを週2回投与	1週間以上
10mgを週1回投与	1週間以上
10mgを週2回投与	1週間以上
10mgを週4回投与	1週間以上
10mgを1日1回投与	1週間以上

→ 20mgを1日1回投与に増量

また、1日1回20mgを一定の期間投与しても効果がない場合に、医師が判断して、40mgまたは60mgに段階的に増量することがあります。自己判断で増量することはできません。

- 診察のあとは、カレンダーや手帳へ投与日と投与量を書いて確認しましょう。

シリンジを常温に戻す



- 医師から指示された投与量に必要なシリンジを冷蔵庫から取り出してください。
- 外箱に入ったままのシリンジを、小児やペットの手の届かない室温の場所に30分以上置き、常温(15~25°C)に戻します。
- シリンジは必ず室温で自然に常温に戻しましょう。電子レンジで温めたり、お湯に入れたりしないでください。
- パリンジック[®]を冷たいまま注射すると、注射部位に不快感を生じることがあります。

注射に必要なもの

医療機関では、パリンジック[®]と一緒に以下のものをお渡しします。安定した清潔なテーブルに専用マットを置き、その上に並べて確認しましょう。

エピペン[®]注射液0.15mg/0.3mg

アナフィラキシーが起きた際に打つ、緊急用の注射剤です。
エピペン[®]については19ページをお読みください。

パリンジック[®]の自己注射の準備には、必ず使用するものと出血や副作用が起こったときに使用するも毎回このマットの上にすべてを並べ、そろっていることを確認してから自己注射をはじめましょう。

があります。

自己注射準備マット

必ず使用するもの

- アルコール綿
- シリンジ 1本目

シリンジ 2本目
医師から指示があった方のみ準備してください。

シリンジ 3本目
医師から指示があった方のみ準備してください。

必要に応じて使用するもの

- ガーゼ
注射部から出血した際に、患部を約10秒間押さえます。
- 絆創膏
必要に応じて出血箇所に貼ります。

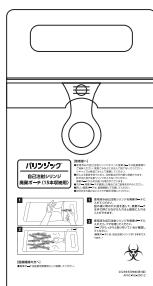
ガーゼと絆創膏は個包装に入ったまま並べ、使うことになったら開封しましょう。使用しなかった場合は、清潔な状態で次回のために保管しておきましょう。

エピペン[®]
アナフィラキシーの
症状や症状が
現れたときに、
太ももの前外側に
注射します。

廃棄ポーチも近くに置いておきましょう

**エピペン[®]は、パリンジック[®]と一緒に処方されます。
アナフィラキシーの発現に備え、
常に持ち歩くようにしてください。**

廃棄ポーチ



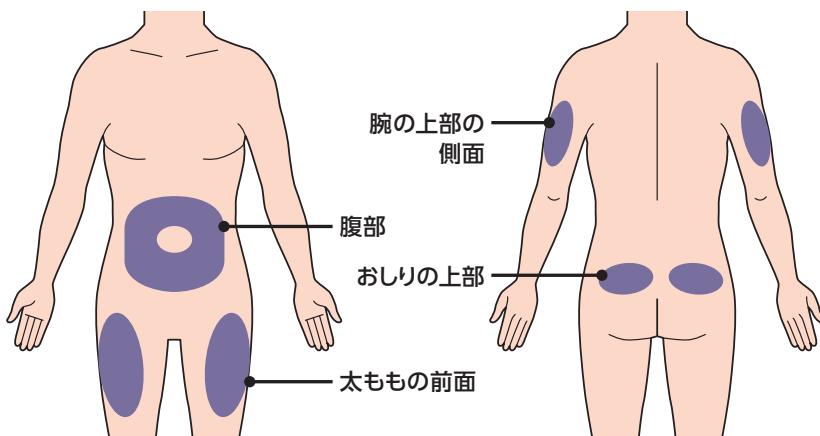
The diagram shows the components of the Epipen® kit: a black case with a white label, a white disposal bag with a black label, and a small white box labeled 'ALCOOL SWAB'. The disposal bag label includes instructions for disposal.

パリンジック[®]の注射やその準備の前には
せっけんで手を洗いましょう。

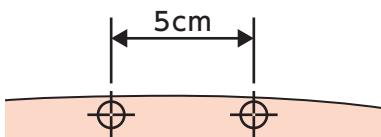


注射する部位

注射のまえに、注射する部位を決めます。



- パリンジック[®]は上図のような部位に打つことができますが、実際にどこへ打つかは主治医または看護師とご相談ください。
- 太もの場合：前面中央に打ちます。
腹部の場合：へそを中心とした半径5cmの範囲は避けてください。
ご家族が注射を行う場合は、おしりの上部と腕の上部に打ってもよいでしょう。
- 注射を2回以上行う場合は、注射のたびに注射部位を変更してください。同じ部位で行う場合は、前回注射した場所から少なくとも5cm以上離します。



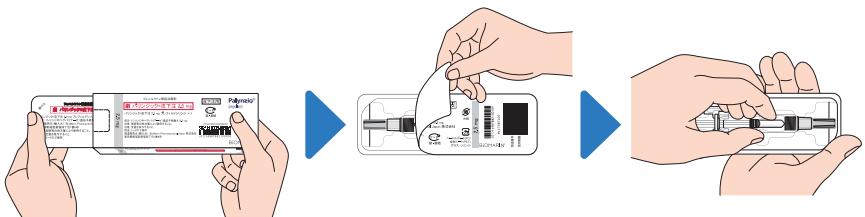
- ほっしん
- 傷や発疹があるところ、赤くなったり硬くなったりしているところには、注射しないでください。

注射のしかた

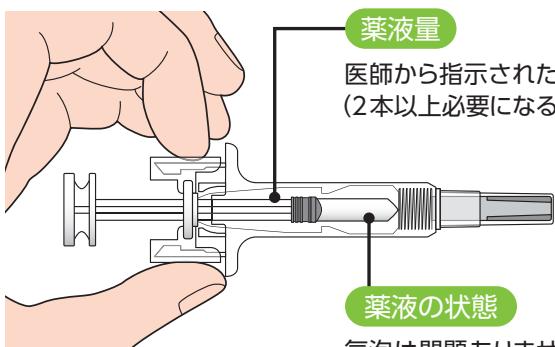
ご家族など、アナフィラキシー発現時にアドレナリン投与や救急車を呼ぶなどの緊急のサポートができる方に、投与後少なくとも1時間は傍にいてもらってきてください。医師から観察をするようにと指導された期間はこの観察を続け、期間終了後もできる限りご家族などと一緒に自己注射を行いましょう。

STEP1

シリンジを外箱とプラスチック容器から取り出し、薬液量と薬液の状態を確認しましょう。



シリンジ本体の中央を持って取り出しましょう。



医師から指示された用量が記載されていますか?
(2本以上必要になる場合もあります。)

気泡は問題ありません。シリンジを振ったり、気泡を押し出そうとしないでください。

薬液は透明またはわずかに黄色です。液がにごっていたり、変色していたり、粒子が入っている場合は、使用せずに廃棄*してください。

* 廃棄方法は16ページをお読みください。

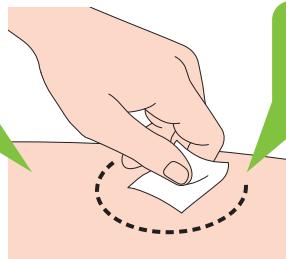
注射のしかた

STEP2

注射する部位をアルコール綿で消毒します。

注射をするまで
10秒以上乾かす

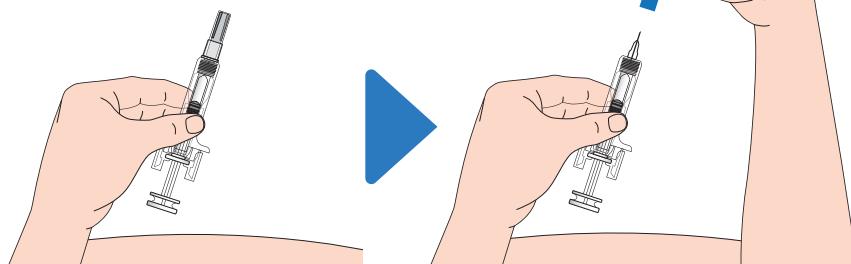
消毒した部位には
触らない!



STEP3

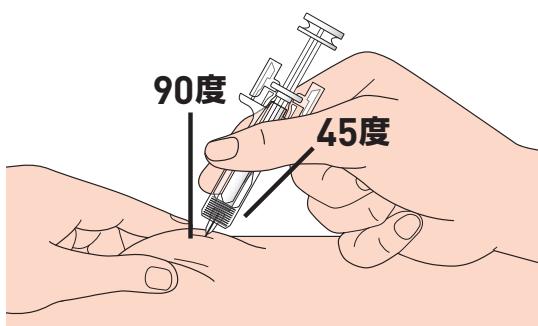
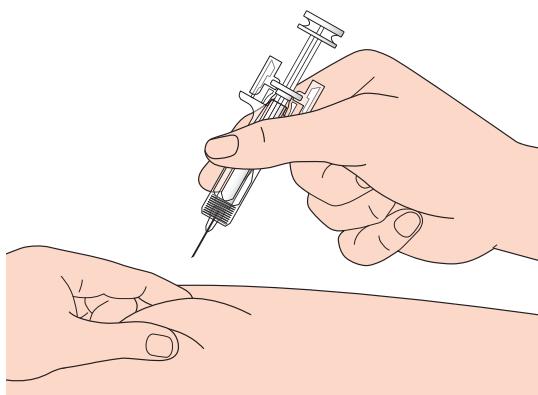
針が体の側に向かないようにシリンジを持ち、
針キャップをまっすぐ引き抜いてください。

引き抜くとき
ねじらない!



STEP4

片方の手で消毒した皮膚をつまみ、
つまんだ皮膚に対して
45度から90度の角度で針を挿入します。

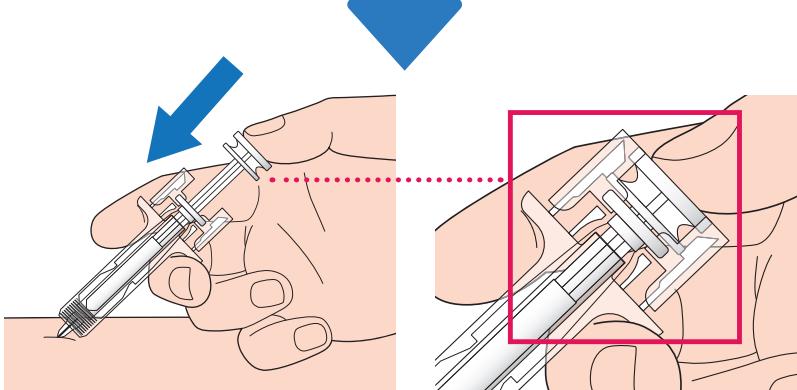
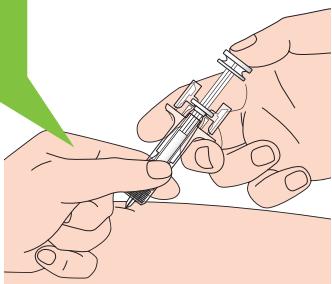


針が挿入できたら、皮膚をつまんでいた手はゆっくり離しましょう。

STEP5

フィンガーグリップに指をかけ、ゆっくりとプランジャーを押し込みます。

指をかけるときは
反対の手で支える

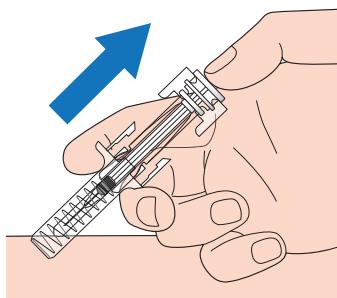


すべての薬液を注入するために、プランジャーを完全に押し込んでください。

プランジャーが完全に押し込まれていない場合、STEP6の針の格納が行われません。

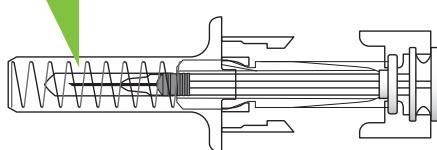
STEP6

プランジャーをゆっくりと離します。



プランジャーが戻るにつれて針が皮膚から抜かれ、シリンジ内部に格納されます。

針が針ガードに隠れ、プランジャーが固定されています。



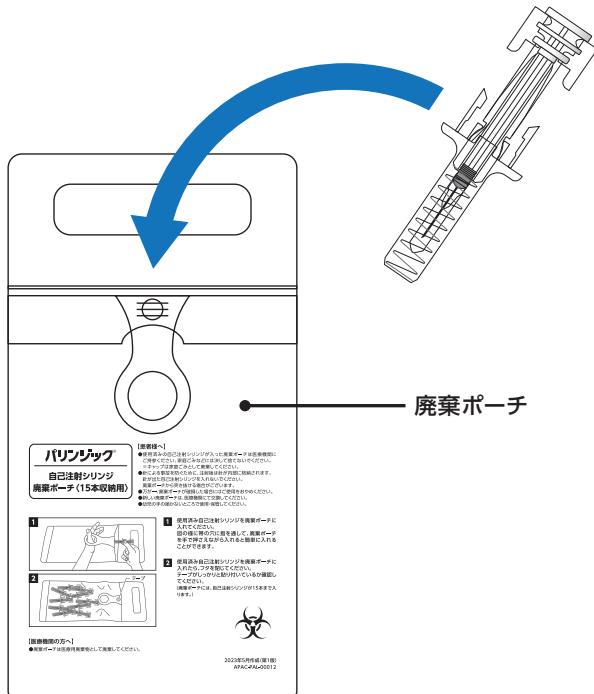
注射部位に出血がある場合は、ガーゼで約10秒間押さえましょう。
また、必要に応じて絆創膏を貼ってください。

1回の投与に複数の製剤の投与が必要(1日40mgまたは60mg投与)な場合、各注射は時間を置かず続けて投与してください。

注射のあと

廃棄方法

注射が終わったら、すぐに使用済みシリンジを専用の廃棄ポーチに入れ
てください。



- シリンジは家庭ごみとして捨てないでください。
 - 使用済みのシリンジを入れた廃棄ポーチは、パリンジック[®]を処方された医療機関へ持参して指示に従った廃棄をお願いします。
 - 針キャップはシリンジにはめ直さず、家庭ごみとして捨ててください。
 - 廃棄ポーチは小児やペットの手の届かない場所に置きましょう。

副作用

副作用

パリンジック[®]投与中に、以下のような副作用が起こる可能性があります。気になる症状があった場合には、医師、看護師、薬剤師に連絡してください。

● 注射部位の症状

注射部位の赤み、かゆみ、痛み、青あざ、発疹、腫れ

ひ ふ ねん まくしゅうじょう

● 皮膚・粘膜症状

かゆみ、発疹、赤み、口やのどの痛み、鼻づまり

● 呼吸器症状

せき
咳

● 消化器症状

吐き気、嘔吐、腹痛、下痢

● 関節の症状

関節痛

● その他の症状

頭痛、強い疲労感、めまい、不安、

血中フェニルアラニン濃度低下(血液検査を行わないとわかりません)

- 上記のような副作用があったあとのパリンジック[®]の投与については、医師と相談してください。
- パリンジック[®]を使用中にアナフィラキシーを含む過敏症反応が発現することがあります。症状を軽減するために、注射前に抗ヒスタミン剤および必要に応じて解熱鎮痛剤などの他の薬を使用があるので、医師の指示に従ってください。

アナフィラキシーについて

パリンジック[®]の投与中に、重度のアレルギー反応(アナフィラキシー)が起こる可能性があります。

アナフィラキシーとは

アレルギーの原因となる物質が体内へ入ることにより、「皮膚の赤み、じんま疹」などの皮膚症状、「腹痛、吐き気」などの消化器症状、「ゼーゼーする呼吸、声のかすれ、息苦しさ」などの呼吸器症状が、複数の臓器に同時にあるいは急激に出現するアレルギー反応です。医薬品によるものは、多くの場合、投与後30分以内にアレルギー症状が出現します。特に血圧低下、顔色が悪い、意識障害をともなう場合を「アナフィラキシーショック」といい、ときに生命の危険があります。



下記の症状が1つでも現れたら、すぐにエピペン[®]の自己注射を行い、救急車を呼び、最寄りの医療機関を受診してください。

消化器の症状

- 繰り返し吐き続ける
- 持続する強い(がまんできない)おなかの痛み

呼吸器の症状

- | | | |
|----------------|------------|-------------|
| ● のどや胸が締め付けられる | ● 声がかすれる | ● 犬が吠えるような咳 |
| ● 持続する強い咳込み | ● ゼーゼーする呼吸 | ● 息がしにくい |

全身の症状

- | | | |
|----------------|---------------|-----------|
| ● 唇や爪が青白い | ● 脈を触れにくい・不規則 | ● 尿や便を漏らす |
| ● 意識がもうろうとしている | ● ぐったりしている | |



エピペン®注射液0.15mg/0.3mgについて

アナフィラキシーへの備えとして、医師がエピペン®を処方します。エピペン®の自己注射の方法についても、指導を受けてください。

エピペン®とは

アドレナリンの自己注射剤です。アドレナリンはヒトの副腎から放出されるホルモンで、主に心臓の働きを強めたり、末梢の血管を収縮させたりして血圧を上げる作用があります。太ももの前外側に注射します。



アナフィラキシーの症状が現れたら、すぐに救急車を呼んでください。エピペン®はそれまでの間、症状を緩和し、重症化の速度を遅くするために用いられます。エピペン®注射後は、ただちに医療機関を受診し、医師による診療を受けてください。

パリンジック®での治療中はエピペン®を常に携帯しましょう。

患者さんに意識障害があるときは、家族、学校、職場などの周囲の方にエピペン®を打ってもらう可能性があるため、アナフィラキシーとエピペン®の情報を伝えておきましょう。

エピペン®を使用したら、その後のパリンジック®の投与について主治医に相談してください。

エピペンサイト

<https://www.epipen.jp>

こんなときは

Q & A

Q1 パリンジック[®]を注射するのを忘れてしまったら？

A 決して2回分を一度に使用しないでください。予定日に注射できなかった場合は、医師または薬剤師に連絡し、指示を受けてください。

Q2 パリンジック[®]を注射する時間に決まりはあるの？

A 注射する時間に決まりはありません。注射し忘れないために、注射する時間を決めて毎回同じ時間帯に注射するのがよいでしょう。アナフィラキシーなどの過敏症反応が発現する可能性があるので、緊急時に備え、診察時間内など近隣医療機関が十分に対応可能な時間帯に注射しましょう。

Q3 パリンジック[®]を注射する日にお風呂に入っても大丈夫？

A 入浴は可能ですが、注射後しばらくは安静にする必要があるため、注射後60分間は入浴を避けてください。また、入浴直後の注射も避けましょう。

Q4 冷蔵庫に入れ忘れてしまったら？

A パリンジック[®]は、冷蔵庫に保管できない場合は25°C以下の室温で1カ月間保管できるお薬です。ただし、いったん室温で保管したシリンジを冷蔵庫に戻さないでください。



Q5 飛行機で旅行に行く場合の持ち運び方法は？

A 破損を避けるため、パリンジック®とエピペン®は手荷物として機内に持ち込むようにしてください。航空会社によって規定が異なるため、各航空会社にお問い合わせください。

Q6 もし冷蔵庫の中で凍らせてしまったら？

A 凍ってしまったシリンジは使用できません。使用済みのシリンジと同じ手順で廃棄してください。

Q7 誤って注射予定日の前に開封してしまったら？

A プラスチック容器からシリンジを出してしまった場合、容器にシリンジを戻し、正しい注射予定日まで冷蔵庫で保管してください。ただし針キャップを外してしまった場合は、そのシリンジは使用せず廃棄してください。



MEMO

MEMO

緊急時のために、パリンジック[®]の処方医の施設と かかりつけ医の連絡先を控えておきましょう。

パリンジック[®]の処方医の施設



医療機関名：

主 治 医：

電 話 番 号：

かかりつけ医(処方医の施設が遠方の場合の緊急連絡先)



医療機関名：

主 治 医：

電 話 番 号：

こちらのWEBサイトでは、パリンジック[®]で治療される患者さんと
ご家族のためにさまざまな情報を提供しています。是非ご覧ください。
<https://palynziq-patient.jp>

