

医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。

## 適正使用のお願い

### 虚血性心疾患又は脳血管障害発現のリスクについて



- 適用患者の選択においては、ベネフィットとリスクを慎重に判断してください。
- 虚血性心疾患又は脳血管障害の徴候や症状を患者に説明し、徴候や症状が認められた場合には速やかに医療機関を受診するよう、患者に指導してください。
- 患者にイベニティ®皮下注 105mg シリンジの患者カードの携帯、提示を指導ください。

弊社製品情報サイトにて市販後国内副作用一覧をご覧いただけます。

[https://evenity.jp/member\\_only/evenity/aabp/images/basic-info/documents/side-effect-list.pdf](https://evenity.jp/member_only/evenity/aabp/images/basic-info/documents/side-effect-list.pdf)

## 1. 適用患者の選択においては、以下の点を考慮の上、ベネフィットとリスクを慎重に判断してください

### ① 骨折の危険性の高い骨粗鬆症患者への投与について

本剤の効能・効果は「骨折の危険性の高い骨粗鬆症」です。本剤の使用に際しては、以下の基準を参考に患者を選択してください。

- ・ WHO における重症骨粗鬆症の定義
- ・ 原発性骨粗鬆症の診断基準（2012 年度改訂版）（日本骨代謝学会・日本骨粗鬆症学会合同原発性骨粗鬆症診断基準改訂検討委員会 編）において骨折の危険性の高い骨粗鬆症の独立した危険因子

### ② 虚血性心疾患又は脳血管障害発現のリスクが高い患者への投与について

本剤の投与に際しては、本剤の添付文書の「効能・効果に関連する使用上の注意<sup>\*</sup>」及び米国添付文書<sup>\*\*</sup>をご参照いただき、虚血性心疾患又は脳血管障害発現のリスクが高い患者への投与は、有益性と危険性を考慮して、慎重にご判断ください。

特に、他の医療機関にて、虚血性心疾患又は脳血管障害の治療中、あるいは虚血性心疾患又は脳血管障害の発現リスクが高い疾患の治療中である場合には、互いに連携し、処方の方の必要性を慎重にご判断ください。

## 2. 患者への指導をお願いいたします

本剤の添付文書の「重要な基本的注意<sup>\*</sup>」をご参照いただき、虚血性心疾患及び脳血管障害の徴候や症状を患者に説明し、徴候や症状が認められた場合には速やかに医療機関を受診するよう、患者への指導を徹底くださいますようお願いいたします。

また虚血性心疾患及び脳血管障害のリスクが高い患者に対し、本剤投与による重篤な心血管系事象のリスクを理解させ、患者の家族の支援のもと、早期発見、早期受診を促し、心血管系事象発現時には、医療従事者へ本剤投与の情報を確実に提供するために、イベニティ<sup>®</sup>皮下注 105mg シリンジの患者カードの携帯、提示を指導くださいますようお願いいたします。

## 3. 詳細な副作用情報収集へのご協力のお願い

副作用情報は会社が安全対策を行う上で非常に重要な情報です。特に市販直後調査期間中（発売後早期）は、臨床試験では発現が認められなかった未知の副作用が明らかになる可能性があります。特に、重篤な副作用で他院へ搬送された場合、副作用の事象名、発現状況、処置、転帰などの重要な情報を収集できず本剤の安全対策が行えなくなる可能性もありますので、搬送先の病院の情報提供について、是非ともご協力をお願い申し上げます。

## 【ご協力をお願いする内容】

1. WHO による重症骨粗鬆症の定義等を参考に、骨折の危険性の高い骨粗鬆症患者に対して本剤を使用されますようお願いいたします。
2. 虚血性心疾患又は脳血管障害のリスクが高い患者への投与には、有益性と危険性を考慮して本剤のご使用について慎重にご判断くださいますよう、あらためてお願いいたします。
3. 特に、他の医療機関にて、虚血性心疾患又は脳血管障害の治療中、あるいは虚血性心疾患又は脳血管障害の発現リスクが高い疾患の治療中である場合には、互いに連携し、処方必要性を慎重にご判断ください。
4. 虚血性心疾患及び脳血管障害の徴候や症状を患者に説明し、徴候や症状が認められた場合には速やかに医療機関を受診するよう、患者への指導を実施してくださいますようお願いいたします。
5. 副作用情報に加え、他院で治療を受けられた場合は、弊社が他院でも情報収集できるようご協力をお願いいたします。

## (参考)

### \* 国内添付文書

(効能・効果に関連する使用上の注意)

- (1) 本剤の適用にあたっては、低骨密度、既存骨折、加齢、大腿骨頸部骨折の家族歴等の骨折の危険因子を有する患者を対象とすること。
- (2) 海外で実施されたアレンドロン酸ナトリウムを対照とした比較試験において、心血管系事象（虚血性心疾患又は脳血管障害）の発現割合がアレンドロン酸ナトリウム群に比較して本剤群で高い傾向が認められている。本剤の投与にあたっては、本剤のベネフィットとリスクを十分に理解した上で、適用患者を選択すること。

(重要な基本的注意)


- (3) 虚血性心疾患又は脳血管障害のリスクが高い患者への投与は有益性と危険性を考慮して判断すること。また、投与する場合には、虚血性心疾患及び脳血管障害の徴候や症状を患者に説明し、徴候や症状が認められた場合は、速やかに医療機関を受診するよう指導すること。

### \*\* 米国添付文書 (Boxed Warning : 心筋梗塞、脳卒中及び心血管死の潜在的リスク)

- ・ 本剤により心筋梗塞、脳卒中及び心血管死のリスクが増大するおそれがある
- ・ 過去 1 年以内に心筋梗塞又は脳卒中の既往を有する患者には、本剤の投与を開始すべきでない。その他の心血管系リスクファクターを有する患者については、有益性と危険性を考慮して判断すること
- ・ 本剤投与中に心筋梗塞又は脳卒中が発現した場合は、本剤の投与を中止すべきである

## お問い合わせ先

アステラス・アムジェン・バイオフーマ株式会社  
メディカルインフォメーションセンター  
〒100-0005 東京都千代田区丸の内 1 丁目 7 番 12 号  
0120-790-549

アステラス製薬株式会社  
メディカルインフォメーションセンター  
〒103-8411 東京都中央区日本橋本町 2 丁目 5 番 1 号  
 0120-189-371



# イベニティの患者カード

患者カード（表）

「イベニティ」(ロモソズマブヒト化抗スクロスチンモノクローナル抗体)で骨粗鬆症の治療を受けています。

**RMP** 歯科・口腔外科の先生へ

- ① 「顎骨壊死・顎骨骨髓炎」があらわれることがあるので、抜歯等の処置はできる限り避けてください。
- ② 口腔内の管理状況を確認いただき、歯科治療にあたり処方変更や中止の必要性をイベニティ処方医とご相談ください。
- ③ 口腔内を清潔に保ち定期的に歯科検査を受けること、口腔内の異常を感じた場合は速やかに受診することを、患者さんにお伝えください。

循環器科、脳神経内科・外科、救急等で  
心血管系疾患の治療をされた先生へ

- ④ イベニティを使用されている患者さんに心血管系事象の発現が認められた場合は、その内容についてイベニティ処方医へご連絡ください。

アステラス製薬株式会社 アステラス・アムジェン・バイオファーマ株式会社  
(19年7月印刷) IS-NK  
EVN27001A01  
ROM191001IS2

あなたが投与中のお薬は **イベニティ** です。

投与期間

年 月 ~ 年 月

連絡先(医療機関名)

歯科治療や心血管系疾患(心臓病や脳卒中など)の治療を受けられる場合は、このカードをご提示ください。

患者カード（裏）

● イベニティで治療を受ける患者さんへ ●

ご注意いただきたいこと

この薬剤の治療中に、あごの骨に炎症が生じ、さらに壊死(えし)する「顎骨壊死、顎骨骨髓炎」があらわれることがあります。また、心臓病や脳卒中などの「心血管系事象」があらわれることがあります。

【顎骨壊死、顎骨骨髓炎】

- ① 抜歯などの歯科治療が必要な場合は、この薬剤を始める前にできる限り済ませてください。
- ② この薬剤で治療中には、
  - ✓ ブラッシングなどで、口の中を清潔に保ってください。
  - ✓ 定期的な歯科検査を受けてください。
  - ✓ 歯科、口腔外科で治療を受ける際には、このカードを提示してください。
  - ✓ 以下の症状があらわれた場合は、担当医、歯科医、薬剤師などにご相談ください。

● あごの痛み ● 歯ぐきの痛み、はれ ● 歯のぐらつき

【心血管系事象】

- ③ この薬剤で治療中に、
  - ✓ 以下の症状があらわれた場合には、速やかに医療機関を受診してください。

● しめ付けられるような胸の痛み  
● 胸を強く押さえられた感じ ● 冷汗が出る  
● 突然の意識の低下 ● 突然の意識の消失  
● 突然片側の手足が動かしにくくなる

( ' 19 年 7 月 印刷 ) IS-NK

EVN19007A01

ROM190046IS1