NOVARTIS

□□□□□□□□□□□□□□

□□□□□□□□□□□□□□

□□□□□□□□□□□□□□

投与開始前

【警告】の内容の理解

↓

本剤の処方要件*の確認、副作用対応体制の確認、循環器を専門とする医師との連携の確認、電子添文の熟読
（「進行型多発性硬化症」、「抗アクアポリン（AQP）4 抗体陽性例」、「脊髄長大病変」を有する患者に対する本剤の有効性および安全性は確立されていない）

↓

【禁忌】、【併用禁忌】、【特定の背景を有する患者に関する注意】の確認

- 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
- 重篤な感染症のある患者
- 妊婦または妊娠している可能性のある女性
- 生ワクチン※1 併用
- クラスⅠa、クラスⅢ抗不整脈剤※2 投与中の患者

→ 【禁忌】、【併用禁忌】 → 投与不可

- 感染症のある患者または感染症が疑われる患者
- 水痘または帯状疱疹の既往歴がなく、予防接種を受けていない患者
- 易感染性の状態にある患者
- 第Ⅱ度以上の房室ブロック、洞不全症候群、虚血性心疾患またはうっ血性心不全のある患者
- 心拍数の低い患者または失神の既往歴のある患者
- 低カリウム血症、先天性 QT 延長症候群または QT 延長のある患者
- 高血圧の患者
- 黄斑浮腫のある患者
- 糖尿病の患者またはブドウ膜炎の既往歴のある患者
- 重度の呼吸器疾患を有する患者
- 肝機能障害またはその既往歴のある患者
- 生殖能を有する者
- 授乳婦
- 小児等
- 高齢者

→ 【特定の背景を有する患者に関する注意】注意して投与すること

左記に該当しない

→ ジレニア投与可能

↓

患者への説明

↓

投与開始前の検査の実施

■ 全患者
- 血液検査（血球数算定等）を実施
- 水痘または帯状疱疹の既往や予防接種の有無を確認
- 肝機能検査（トランスアミナーゼ、ビリルビン等）を実施
- 12 誘導心電図、心拍数、血圧の測定

■ 糖尿病の患者、ブドウ膜炎の既往歴のある患者※3
- 眼科的検査を実施

■ 妊娠可能な女性
- 妊娠検査を実施

初回投与時

ジレニア投与開始

↓

初回投与時の検査の実施

■ 全患者
- 初回投与後少なくとも 6 時間後までは 1 時間ごとにバイタルサインの観察を行い、初回投与 6 時間後には 12 誘導心電図を測定
- 初回投与後 24 時間は心拍数および血圧の測定に加え、連続的に心電図をモニター

↓

徐脈性不整脈に関連する徴候または症状が現れた場合には、適切な処置を行い、少なくともそれらの徴候・症状が消失し、安定化するまで観察すること。
また、次の投与時（翌日または休薬後再開時）にも心電図をモニターする等、十分な注意、観察を行うこと。

投与中

投与中の検査の実施

■ 全患者
- 血液検査（血球数算定等）を定期的（投与開始 15 日後、1、2、3、6 ヵ月後、それ以降は 3 ヵ月ごと等）※4 に実施
- 患者に対し、感染症状が現れた場合には直ちに主治医に連絡するよう指導
- 投与開始 3 ～ 4 ヵ月後に眼底検査を含む眼科学的検査を実施※5
- 患者が視覚障害を訴えた場合にも眼科学的検査を実施
- 肝機能検査（トランスアミナーゼ、ビリルビン等）を定期的（投与開始 15 日後、1、2、3、6 ヵ月後、それ以降は 3 ヵ月ごと等）※4 に実施
- 血圧測定を定期的（投与開始 15 日後、1、2、3、6 ヵ月後、それ以降は 3 ヵ月ごと等）※4 に実施

■ 糖尿病の患者、ブドウ膜炎の既往歴のある患者
- 眼科学的検査を定期的（投与開始 1、3、6 ヵ月後、それ以降は 6 ヵ月ごと等）※4 に実施

■ 妊娠可能な女性
- 投与中は適切な避妊を徹底するよう指導

↓

投与終了または中止後

- 本剤の薬物濃度が定常状態に到達した後に 2 週間を超える休薬をした場合は、投与開始時に心拍数および房室伝導に対する影響が認められるおそれがあるため、初回投与時と同様の注意、観察を行うこと。なお、休薬期間が 2 週間以内の場合も、投与再開時は十分に注意すること。
- また、本剤の薬物濃度が定常状態に到達する前に休薬し、投与を再開する場合は、投与期間や休薬期間を考慮し、初回投与時と同様の注意、観察を行う等十分に注意すること。
- 本剤投与中止後、リンパ球数が回復するには最長 2 ヵ月かかる場合があるため、その間は感染症に対し注意が必要である。
- 投与中止後 2 ヵ月間は、妊娠可能な女性に対し、適切な避妊を徹底するよう指導すること。
- 投与中止後に、投与開始前よりも重度の「疾患増悪」が報告されており、投与中止後概ね 24 週まで（約 6 ヵ月間）に認められている。したがって、投与を中止する場合は、重度の「疾患増悪」に留意すること。

Image

投与開始前

【警告】の内容の理解

↓

本剤の処方要件*の確認、副作用対応体制の確認、
循環器を専門とする医師との連携の確認、電子添文の熟読
（「進行型多発性硬化症」、「抗アクアポリン（AQP）4 抗体陽性例」、
「脊髄長大病変」を有する患者に対する本剤の有効性および安全性は確立されていない）

↓

【禁忌】、【併用禁忌】、【特定の背景を有する患者に関する注意】の確認

- 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
- 重篤な感染症のある患者
- 妊婦または妊娠している可能性のある女性
- 生ワクチン[※1]併用
- クラスⅠa、クラスⅢ抗不整脈剤[※2]投与中の患者

→ 【禁忌】、【併用禁忌】 → 投与不可

- 感染症のある患者または感染症が疑われる患者
- 水痘または帯状疱疹の既往歴がなく、予防接種を受けていない患者
- 易感染性の状態にある患者
- 第Ⅱ度以上の房室ブロック、洞不全症候群、虚血性心疾患またはうっ血性心不全のある患者
- 心拍数の低い患者または失神の既往歴のある患者
- 低カリウム血症、先天性 QT 延長症候群または QT 延長のある患者
- 高血圧の患者
- 黄斑浮腫のある患者
- 糖尿病の患者またはブドウ膜炎の既往歴のある患者
- 重度の呼吸器疾患を有する患者
- 肝機能障害またはその既往歴のある患者
- 生殖能を有する者
- 授乳婦
- 小児等
- 高齢者

→ 【特定の背景を有する患者に関する注意】注意して投与すること

左記に該当しない

→ ジレニア投与可能

↓

患者への説明

↓

投与開始前の検査の実施

■全患者
- 血液検査（血球数算定等）を実施
- 水痘または帯状疱疹の既往や予防接種の有無を確認
- 肝機能検査（トランスアミナーゼ、ビリルビン等）を実施
- 12 誘導心電図、心拍数、血圧の測定

■糖尿病の患者、ブドウ膜炎の既往歴のある患者[※3]
- 眼科的検査を実施

■妊娠可能な女性
- 妊娠検査を実施

初回投与時

ジレニア投与開始

↓

初回投与時の検査の実施

■全患者
- 初回投与後少なくとも 6 時間後までは 1 時間ごとにバイタルサインの観察を行い、初回投与 6 時間後には 12 誘導心電図を測定
- 初回投与後 24 時間は心拍数および血圧の測定に加え、連続的に心電図をモニター

徐脈性不整脈に関連する徴候または症状が現れた場合には、適切な処置を行い、少なくともそれらの徴候・症状が消失し、安定化するまで観察すること。また、次の投与時（翌日または休薬後再開時）にも心電図をモニターする等、十分な注意、観察を行うこと。

投与中

投与中の検査の実施

■全患者
- 血液検査（血球数算定等）を定期的（投与開始 15 日後、1、2、3、6 ヵ月後、それ以降は 3 ヵ月ごと等）[※4]に実施
- 患者に対し、感染症状が現れた場合には直ちに主治医に連絡するよう指導
- 投与開始 3 ～ 4 ヵ月後に眼底検査を含む眼科学的検査を実施[※5]
- 患者が視覚障害を訴えた場合にも眼科学的検査を実施
- 肝機能検査（トランスアミナーゼ、ビリルビン等）を定期的（投与開始 15 日後、1、2、3、6 ヵ月後、それ以降は 3 ヵ月ごと等）[※4]に実施
- 血圧測定を定期的（投与開始 15 日後、1、2、3、6 ヵ月後、それ以降は 3 ヵ月ごと等）[※4]に実施

■糖尿病の患者、ブドウ膜炎の既往歴のある患者
- 眼科学的検査を定期的（投与開始 1、3、6 ヵ月後、それ以降は 6 ヵ月ごと等）[※4]に実施

■妊娠可能な女性
- 投与中は適切な避妊を徹底するよう指導

投与終了または中止後

- 本剤の薬物濃度が定常状態に到達した後に 2 週間を超える休薬をした場合は、投与開始時に心拍数および房室伝導に対する影響が認められるおそれがあるため、初回投与時と同様の注意、観察を行うこと。なお、休薬期間が 2 週間以内の場合も、投与再開時は十分に注意すること。
- また、本剤の薬物濃度が定常状態に到達する前に休薬し、投与を再開する場合は、投与期間や休薬期間を考慮し、初回投与時と同様の注意、観察を行う等十分に注意すること。
- 本剤投与中止後、リンパ球数が回復するには最長 2 ヵ月かかる場合があるため、その間は感染症に対し注意が必要である。
- 投与中止後 2 ヵ月間は、妊娠可能な女性に対し、適切な避妊を徹底するよう指導すること。
- 投与中止後に、投与開始前よりも重度の「疾患増悪」が報告されており、投与中止後概ね 24 週まで（約 6 ヵ月間）に認められている。
  したがって、投与を中止する場合は、重度の「疾患増悪」に留意すること。

★ :　□□□