

エベレンソ錠

適正使用にあたってご確認いただきたい事項

本資材はRMP資材「エベレンゾ®錠適正使用ガイド」の一部抜粋です。 適正使用推進のため、RMP資材もご確認ください。

1 処方前のご確認事項

エベレンゾ®錠の投与に際し、適正使用の推進と患者さんの安全性確保のために、以下の項目に注意し、処方の可否をご判断ください。

診断名	腎性貧血	□Yes □No	本剤の効能又は効果は「腎性貧血」です。 貧血の原因が他の場合は、他の治療法をご検討ください。
投与開始目安	赤血球造血刺激因子製剤で未治療の場合、 ヘモグロビン濃度 血液透析患者:10g/dL未満 腹膜透析患者:11g/dL未満 保存期慢性腎臓病患者:11g/dL未満	□Yes □No	ヘモグロビン濃度が開始目安であることをご確認の上、 投与を開始してください。
合併症・既往歴	本剤の成分に対する 過敏症の既往	□無□有	本剤の投与は禁忌です。 他の治療法をご検討ください。
	脳梗塞、心筋梗塞、 肺塞栓等の合併 又はその既往	□無□有	本剤投与により血栓塞栓症を増悪あるいは誘発し、死亡に至るおそれがあります。 既往歴の有無等を含めた血栓塞栓症のリスクを評価した上で、投与の可否を慎重に ご判断ください。 本剤投与中は、患者さんの状態を十分に観察し、血栓塞栓症が疑われる徴候や症状の 発現に注意してください。 また、血栓塞栓症が疑われる症状があらわれた場合には、速やかに医療機関を受診 するよう患者さんにご指導ください。
	高血圧症の合併	□無□有	本剤投与により血圧上昇があらわれるおそれがあります。本剤投与中は、 患者さんの状態を十分に観察し、注意してください。
	悪性腫瘍の合併	□無□有	本剤の血管新生亢進作用により悪性腫瘍を増悪させる可能性があります。 本剤投与中は、患者さんの状態を十分に観察し、注意してください。
	増殖糖尿病網膜症、黄斑浮腫、 滲出性加齢黄斑変性症、 網膜静脈閉塞症 等の合併	□無□有	本剤の血管新生亢進作用により網膜出血があらわれる可能性があります。 本剤投与中は、患者さんの状態を十分に観察し、注意してください。
	中等度以上の肝機能障害の合併 (Child-Pugh分類B及びC)	□無□有	本剤の減量を考慮するとともに、患者さんの状態を慎重に観察してください。 なお、重度の肝機能障害のある患者さんを対象とした臨床試験は実施しておりません。
妊婦・授乳婦等	妊婦又は妊娠している可能性の ある女性	□No □Yes	本剤の投与は禁忌です。 他の治療法をご検討ください。
	授乳婦	□No □Yes	本剤投与中及び最終投与後28日まで授乳を避けるよう患者さんにご指導ください。
	妊娠可能な女性	□No □Yes	本剤投与中及び本剤投与終了後1週間は適切な避妊を行うよう患者さんにご指導ください。
年齢	小児等	□No □Yes	本剤では有効性及び安全性を指標とした臨床試験は実施しておりません。
併用薬	リン結合性ポリマー (セベラマー塩酸塩、 ビキサロマー)	□無□有	本剤と同時に服用した場合、本剤の作用が減弱するおそれがあります。併用する場合は、前後1時間以上間隔をあけて本剤を服用するよう患者さんにご指導ください。
	多価陽イオンを含有する経口薬剤 (カルシウム、鉄、マグネシウム、 アルミニウム等を含む製剤)	□無□有	本剤と同時に服用した場合、本剤の作用が減弱するおそれがあります。併用する場合は、前後1時間以上間隔をあけて本剤を服用するよう患者さんにご指導ください。
	HMG-CoA還元酵素阻害剤 (シンバスタチン、 ロスバスタチン、 アトルバスタチン等)	□無□有	HMG-CoA還元酵素阻害剤による筋障害を増強するおそれがあります。併用する場合は患者さんの状態を慎重に観察してください。
	プロベネシド	□無□有	本剤の作用が増強するおそれがあります。本剤と同時に服用する場合は、本剤の減量 を考慮するとともに、患者さんの状態を慎重に観察してください。
	ゲムフィブロジル (国内未承認)	□無□有	本剤の作用が増強するおそれがあります。本剤と同時に服用する場合は、本剤の減量 を考慮するとともに、患者さんの状態を慎重に観察してください。 ただし、当該薬剤は国内未承認です。

2 投与開始時/投与中のご確認事項

エベレンゾ®錠の投与に際し、適正使用の推進と患者さんの安全性確保のために、以下の項目に注意し、投与を開始してください。

投与量	治療歴	赤血球造血 刺激因子製剤で 未治療	□No □Yes	新たに腎性貧血治療を始める患者さんには、本剤1回50mgを開始用量とし、 週3回経口投与してください。以後は、患者さんの状態に応じて投与量を適宜増減し、 最高用量は1回3.0mg/kgを超えないようにしてください。
		赤血球造血 刺激因子製剤から 切り替え	□No □Yes	既に赤血球造血刺激因子製剤で腎性貧血治療を行っている患者さんには、本剤1回70mg又は100mgを開始用量とし、週3回経口投与してください。以後は、患者さんの状態に応じて投与量を適宜増減し、最高用量は1回3.0mg/kgを超えないようにしてください。 なお、本剤の投与量は切替え前の赤血球造血刺激因子製剤投与量からご決定ください。
検査	用量調整		□無 □有	用量調整が必要な場合には、[投与量増減表]、[投与量調整表]を参考に投与量を増減してください。 なお、用量調整を行った場合は、少なくとも4週間は同一用量を維持してください。 ただし、増量後4週以内にヘモグロビン濃度が急激に上昇(2.0g/dLを超える)した場合、速やかに減量又は休薬してください。
	ヘモグ ロビン 濃度	本剤投与開始後 及び用量変更後 の確認	□実施 □未実施	ヘモグロビン濃度が目標範囲に到達し、安定するまでは週1回から2週に1回程度 ヘモグロビン濃度を確認してください。 また、ヘモグロビン濃度が4週以内に2.0g/dLを超えるような急激な上昇を認めた 場合は、減量・休薬等の適切な処置を行ってください。
		定期的な確認	□実施 □未実施	本剤投与中はヘモグロビン濃度等を定期的に確認し、腎性貧血の治療に関する 最新の情報を参考にして、必要以上の造血作用があらわれないように十分注意して ください。
	甲状腺機能		□実施□未実施□	本剤投与中に中枢性甲状腺機能低下症があらわれることがあります。本剤投与中は定期的に甲状腺機能検査を行うなど、患者さんの状態を十分に観察してください。
	血圧		□実施□未実施□	本剤投与により血圧が上昇する場合があります。血圧の推移に十分注意しながら投与してください。
	鉄パラメータ		□実施□未実施	造血には鉄が必要なことから、必要に応じて鉄の補充を行ってください。
	コレステロ]―ル値	□実施□未実施	本剤投与によって総コレステロール及びLDLコレステロールが減少する可能性があります。十分注意しながら投与してください。
投与スケジュール	週3回投与	•	□Yes □No	本剤の用法は、2~3日に1回の間隔(例えば月・水・金、又は火・木・土等)で週3回投与です。用法を守って服用するよう患者さんにご指導ください。
	服薬忘れ		□無 □ 有	次のあらかじめ定めた日の服用時間帯と24時間以上間隔があく場合: 直ちに服用し、以後はあらかじめ定めた日に服用するよう指導してください。 次のあらかじめ定めた日の服用時間帯と24時間以上間隔があかない場合: 服用せずに、次のあらかじめ定めた日に服用するよう指導してください。 同日に2回分の服用はしないようにご注意ください。
過量投与	一過性の心拍数増加		□無□有	症状が出た場合には本剤の減量・休薬等の適切な処置を行ってください。 なお、本剤は透析で除去されません。
	ヘモグロビン濃度の 過剰増加		□無□有	

製造販売アステラス製薬株式会社

