

— 医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。 —

使用上の注意改訂のお知らせ

2017年9月

高コレステロール血症治療剤／完全ヒト型抗 PCSK9 モノクローナル抗体

プラルエント[®]皮下注75mgペン

プラルエント[®]皮下注150mgペン

Praluent[®]

アリロクマブ（遺伝子組換え）製剤

サノフィ株式会社

〒163-1488 東京都新宿区西新宿三丁目20番2号

謹啓

時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は、弊社製品につきまして格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、この度、自主改訂により標記製品の【使用上の注意】を改訂致しましたのでご案内申し上げます。

今後のご使用に際しましては、下記内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。なお、この改訂内容は医薬品安全対策情報 (Drug Safety Update) 263 号にも掲載される予定です(9 月下旬発行予定)。

謹白

I. 改訂内容

改訂後（下記 線部追記又は改訂）	改訂前
<p>2. 重要な基本的注意 (1)～(3)：省略（変更なし） (4)本剤の自己投与にあたっては、患者に投与方法及び安全な廃棄方法の指導を行うこと。 1) <u>自己投与にはプラルエント皮下注 75mg ペン又はプラルエント皮下注 150mg ペンを用いること。</u> 2) <u>自己投与を実施するにあたっては、医師がその妥当性を慎重に検討した上で、患者に対して医師又は医療従事者が投与方法について十分な教育・訓練を実施すること。その後、患者自ら確実に投与できることを医師が確認した上で、医師の管理指導のもとで実施すること。</u> 3) <u>自己投与の実施後、本剤による副作用が疑われる場合や自己投与の継続が困難な場合には、速やかに医療施設に連絡するよう指導し、直ちに自己投与を中止させるなど適切な処置を行うこと。</u> 4) <u>本剤は1回使用の製剤である。使用后、再使用しないように患者に注意を促し、安全な廃棄方法について指導を徹底すること。</u> 5) <u>添付されている取扱説明書を必ず読むよう指導すること。</u></p>	<p>2. 重要な基本的注意 (1)～(3)：省略</p>

II. 改訂理由

「2. 重要な基本的注意」の項（自主改訂）

本剤が在宅自己注射指導管理料の対象薬剤に追加され、在宅自己注射が公的医療保険の保険診療として認められるようになりましたので、プラルエント皮下注 75mg ペン、150mg ペンの「重要な基本的注意」に自己投与に関する注意事項を追加いたしました。

この内容を反映した改訂添付文書は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構のホームページ (<http://www.pmda.go.jp/>) ならびに弊社ホームページ医療関係者様向けサイト (<http://e-mr.sanofi.co.jp/>) でご覧いただくことができます。

流通在庫の関係から、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでには日数を要しますので、今後のご使用に際しましては、本内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。