

インフォームドコンセント

ヘルニアの投与を受ける患者さん、またはそのご家族に対して、事前に十分な問診（本剤の使用歴、過敏症歴など、P9 参照）を行い、治療上の有益性と危険性を説明してください。特に本剤投与後にショック、アナフィラキシーや腰椎不安定性が発現する可能性があること、並びにその徴候や症状について十分に説明し、異常が認められた場合には、速やかに担当医師に連絡するよう指導してください。

また、本剤は単回投与に限られることを説明してください。

■副作用について説明してください

主な副作用

国内第Ⅱ/Ⅲ相試験⁶⁾及び第Ⅲ相試験⁷⁾での主な副作用は、腰痛、下肢痛、発疹、発熱、頭痛、X線画像異常及びMRI異常でした。本剤投与後、一時的に腰に重苦しいなどの違和感が生じる場合があることをご説明ください。

注意が必要な副作用

ショック、アナフィラキシー等の副作用について説明してください(P23 参照)。

- ①本剤投与後にショック、アナフィラキシー等が発現する可能性があります。
- ②「**皮膚のかゆみ**」、「**じんま疹**」、「**声のかすれ**」、「**くしゃみ**」、「**のどのかゆみ**」、「**息苦しさ**」、「**どろき**」、「**意識の混濁**」などの症状がみられたら直ちに担当医師に連絡してください。
- ③帰宅後も、二相性アナフィラキシーが起こる可能性があるため、体調変化(アレルギー症状等)があれば直ちに担当医師に連絡してください。

腰椎不安定性が起こる可能性があることを説明してください(P25 参照)。

治療後に、一時的に腰痛が強まったり、新たな腰痛が起こったりする場合がありますが、通常は時間の経過とともによくなっていきます。もし、痛みが続く、ひどく違和感があるといった場合は、ヘルニアとは別の原因である可能性がありますので、医師の診察を受けるようにしてください。

■投与後の動作制限や、日常生活の注意点について説明してください

- ①治療当日は入浴を控えてください。
- ②腰椎不安定性の発現を予防するために、脊椎の構築学的・力学的変化が安定化するまでの期間(投与後1週間)、腰に過度の負担がかかる動作(走る、スポーツ、重量物を持ち上げる等)を避けてください。
- ③患者の症状に応じ、運動は投与後3週間を目途に注意深く開始してください。必要に応じコルセット等の処方も行ってください。

■本剤は再投与できない旨を説明してください

- ・本剤は単回投与であり「再投与できない」ことを説明してください。
- ・投与後に、投与日等の治療概要を記録した患者カードを渡し、無くさず保管するよう指導してください。
- ・椎間板ヘルニアの症状が悪化したり、その他脊椎関連の疾患で医療機関を受診する場合は、患者カードを必ず持参し、医師へ提示する旨を説明してください。