

投与時の準備と注意

- ◆投与前にショック、アナフィラキシー等の発現に対する適切な薬物治療（アドレナリン、副腎皮質ステロイド薬、抗ヒスタミン薬等）や救急処置を行える準備を整えたうえで投与してください。（P16 参照）

本剤の有効成分コンドリアーゼはグラム陰性桿菌の一種である *Proteus vulgaris* から分離精製された異種タンパク製剤であり、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。

- ◆投与前にアナフィラキシー等の発現に備えて静脈ルートを確認し、血圧・心電図及び動脈血酸素飽和度のモニターを行ってください。

- ◆椎間板穿刺に熟達した医師による投与が必要です。

- ▶ 投与手順を確認し、椎間板穿刺の際は細心の注意を払って行ってください。
- ▶ 厳重な無菌的操作のもと、椎間板の中心にゆっくり投与してください（調製手順 P20 参照・投与手順 P21 参照）。

- ◆複数高位への同時投与は行わないでください。

複数高位への同時投与の経験はなく、有効性及び安全性は確立されていません。

複数高位への同時投与によりアナフィラキシー、腰椎不安定性等の発現リスクが高まるおそれがあります。

- ◆投与後の注意（インフォームドコンセント P13 参照）

- ▶ 副作用について説明してください。
- ▶ 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。
- ▶ 本剤は再投与できない旨を説明してください。

【用法・用量】

通常、成人にはコンドリアーゼとして 1.25 単位を症状の原因である高位の椎間板内に単回投与する。

<用法・用量に関連する使用上の注意>

複数高位への同時投与の経験はなく、有効性及び安全性は確立されていない。本剤投与によりアナフィラキシー、腰椎不安定性等が発現するおそれがあり、複数高位への同時投与によりリスクが高まるおそれがあることから、複数高位への同時投与は行わないこと [2. 重要な基本的注意 (3) 及び (4) の項参照。]

2. 重要な基本的注意

(2) 本剤の投与に際しては、ショック、アナフィラキシー等の発現のおそれがあるので、救急処置のとれる準備をしておくこと。投与終了後も十分な観察を行い、症状が発現した場合には直ちに適切な処置を行うこと。