

リスティーゴ[®]による治療に係わる同意説明文書

リスティーゴ[®]による治療開始前に、医師や看護師、薬剤師から「リスティーゴ[®]による治療を受けられる患者さんへ」を用いて、リスティーゴ[®]による治療効果や治療中に起こりうる副作用のリスクとその対策などの説明を十分に理解できるまで受けてください。その後、説明を受けた内容を本文書に沿って確認してください。

わからないこと、不安に思うことがありましたら、いつでも遠慮なく、医師や看護師、薬剤師に相談してください。

十分な説明を受けて、本文書に沿って内容を確認後、リスティーゴ[®]による治療を受けることに同意する場合はご署名ください。リスティーゴ[®]による治療の同意の有無にかかわらず、確認したいこと、相談したいことがある場合は医師や看護師、薬剤師にお伝えください。

○リスティーゴ[®]とは？

全身型重症筋無力症（ステロイド剤又はステロイド剤以外の免疫抑制剤が十分に奏効しない場合に限る）の治療薬です。

○リスティーゴ[®]の投与方法

リスティーゴ[®]は、6週間を1サイクルとして、週に1回、皮下に注射を行うお薬です。体重によって投与量が変わり、病院で約10～20分*かけて注射を行います。1サイクルが終わった後は、体の状態や症状などによって担当医師が次のサイクルを開始する時期を判断します。

※投与量によって、投与時間が異なります。

○リスティーゴ[®]の副作用

- ・リスティーゴ[®]の重大な副作用には重篤な感染症および無菌性髄膜炎があります。
- ・リスティーゴ[®]の作用機序により、一時的に細菌やウイルスに対する抵抗力が弱くなることで、普段よりも感染症にかかりやすくなったり、重症化したりする可能性があります。そのため、リスティーゴ[®]の治療開始時に感染症を合併している場合は、感染症の治療が優先されます。
- ・無菌性髄膜炎とは、髄液から細菌や真菌などの「菌」が検出されない髄膜炎のことです。ほとんどがウイルス性と考えられていますが、まれにリスティーゴ[®]などのお薬による刺激によって、薬剤性の無菌性髄膜炎が生じることがあります。
- ・リスティーゴ[®]による治療開始前に、「リスティーゴ[®]による治療を受けられる患者さんへ」で重大な副作用の症状を確認してください。また、リスティーゴ[®]による治療中に重大な副作用の症状が認められた場合には、直ちに担当医師または緊急時の受診医療機関に連絡してください。
- ・重大な副作用の症状以外でも、異常が現れた場合は副作用の可能性があるので、必ず担当医師に相談し、指示にしたがってください。

○治療開始前に確認すること

- ・下記の項目に該当する人はリスティーゴ[®]の投与はできません。
 - リスティーゴ[®]の成分に過敏症の既往歴がある
- ・特に気をつけなければいけない背景*に関して説明を受け、該当しないことを確認してください。
※感染症を合併している患者、肝炎ウイルスキャリアの患者、妊婦、授乳婦、小児等
- ・治療開始前に感染症を合併していないことを確認してください。感染症を合併している場合はその治療を先に実施します。
- ・人免疫グロブリン製剤(ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン等)、モノクローナル抗体製剤[エクリズマブ(遺伝子組換え)、ラブリズマブ(遺伝子組換え)等]もしくはFc領域融合タンパク質製剤[エフガルチギモド アルファ(遺伝子組換え)等]を使用していないことを確認してください。リスティーゴ[®]によりこれらの薬剤の治療効果が弱まる可能性があります。
- ・血液浄化療法の実施を予定していないことを確認してください。リスティーゴ[®]の治療効果が弱まる可能性があります。
- ・生ワクチンおよび弱毒生ワクチンの接種を予定していないことを確認してください。ワクチンの病原に基づく症状が発現する可能性があります。
- ・生ワクチンおよび弱毒生ワクチン以外のワクチン接種を予定していないこと、ならびに治療開始前に接種した場合、4週間以上経過していることを確認してください。リスティーゴ[®]の作用機序によりワクチンの効果が弱まる可能性があります。

JP-P-RZ-MG-2300010

2023年9月作成

ユーシービージャパン株式会社

同意書

私は下記事項を確認し、リスティーゴ[®]による治療に同意します。

同意される項目 (□) にチェックを入れてください。

- 私は医師から「リスティーゴ[®]による治療を受けられる患者さんへ」を用いてリスティーゴ[®]の有効性と安全性について十分説明を受け、質問する機会を持ち、内容を理解しました。またその内容を「リスティーゴ[®]による治療に係わる同意説明文書」に沿って確認しました。

患者署名欄

 自署 代筆

氏名

年 月 日

住所

代筆者/保護者署名欄

患者本人との関係/続柄

氏名

年 月 日

住所

患者署名欄は自署または代筆にチェックを入れてから記入してください。

患者本人の自署が困難な場合は、代筆にチェックを入れ、代筆者の署名もお願いします。

同意取得日に患者本人が未成年(18歳未満)の場合、患者本人の署名に加え、保護者の署名もお願いします。

医師署名欄

私は上記の患者に、リスティーゴ[®]の有効性と安全性について十分説明を行い、質問に答え、リスティーゴ[®]による治療への同意を得ました。

氏名

年 月 日

医療機関名

同意書

私は下記事項を確認し、リスティーゴ[®]による治療に同意します。

同意される項目 (□) にチェックを入れてください。

- 私は医師から「リスティーゴ[®]による治療を受けられる患者さんへ」を用いてリスティーゴ[®]の有効性と安全性について十分説明を受け、質問する機会を持ち、内容を理解しました。またその内容を「リスティーゴ[®]による治療に係わる同意説明文書」に沿って確認しました。

患者署名欄

 自署 代筆

氏名

年 月 日

住所

代筆者/保護者署名欄

患者本人との関係/続柄

氏名

年 月 日

住所

患者署名欄は自署または代筆にチェックを入れてから記入してください。

患者本人の自署が困難な場合は、代筆にチェックを入れ、代筆者の署名もお願いします。

同意取得日に患者本人が未成年(18歳未満)の場合、患者本人の署名に加え、保護者の署名もお願いします。

医師署名欄

私は上記の患者に、リスティーゴ[®]の有効性と安全性について十分説明を行い、質問に答え、リスティーゴ[®]による治療への同意を得ました。

氏名

年 月 日

医療機関名