



ゾルゲンスマの治療に関する緊急連絡先

ゾルゲンスマを 投与した医療機関名			
電話番号	代表	時間外	
担当医師名			
ゾルゲンスマの 投与日	年	月	日

ゾルゲンスマの治療を受けた お子さまのケアについて

ゾルゲンスマ(以下、本品)は、安定してSMNタンパク質をつくりだすことができるように設計したSMN遺伝子を病原性のない殻を持つ治療用ベクター(アデノ随伴ウイルス9型のカプシドを有するアデノ随伴ウイルス: AAV9)に入れて、目的の場所(運動神経細胞)まで届けられるように開発された製品です。AAV9は、ヒトに対して悪影響を及ぼさず、また、増殖できないように改変されていますが、本品の治療を受けたお子さまの体液(鼻水、よだれ、なみだ)や排泄物(嘔吐物、尿、糞便)には、本品由来の改変ウイルスが一時的に含まれます。本品は、カルタヘナ法に基づき承認された第一種使用規程が定められた製品であり、改変ウイルスの環境への拡散を最小限に留めるために下記の対策にご協力ください。

1. 体液・排泄物の管理：本品の投与から4週間後まで

- 汚れたおむつを交換してお尻を拭く際や、お子さまの体液や排泄物に触れる際には、手袋とマスクを使用してください。
- 汚れたおむつや、お子さまの体液や排泄物が付着した廃棄物は、袋を二重にして収め、通常の可燃ごみとして処理してください。
- お子さまの体液や排泄物が付着したタオルや衣類、寝具は、他の洗濯物と分けて、可能な限りすみやかに洗濯してください。
- お子さまの体液や排泄物が付着した場所は、以下のように対応してください。
 - ① 吸水シートなどで体液や排泄物を覆い、端から中心に集めるように取り除いてください。
 - ② 消毒液(次亜塩素酸ナトリウム)に浸したペーパータオルで拭いてください。
 - ③ 使用したペーパータオルなどは袋を二重にして収め、通常の可燃ごみとして廃棄してください。

2. お子さまへの授乳方法

投与後24時間まで

投与後24時間までは、直接の授乳を行わず、搾乳の上、哺乳瓶での授乳をお願いします。粉ミルクなどの使用も検討してください。

投与後4週間が経過するまで

直接授乳する場合、授乳後は、アルコール綿などを用いて唾液などが付着した部位を可能な限り清潔に保つようにしてください。

3. 他の医療機関を受診する場合の注意事項

本品の投与後はゾルゲンスマ連絡カードを常に携帯し、他の医療機関を受診する場合には、カルタヘナ法に基づき承認された第一種使用規程が定められた製品が投与された旨を受診する医療機関へ伝えてください。

プレドニゾンなどの副腎皮質ステロイド剤(経口薬)の服用について

本品の副作用である肝機能障害を予防するため、本品投与24時間前から一定期間、プレドニゾンなどの副腎皮質ステロイド剤(経口薬)を投与します。同薬の服用によって免疫力が低下しているため、下記注意事項をご確認ください。

1. 感染症予防

プレドニゾンなどの副腎皮質ステロイド剤の投与により、感染症のリスクが高まります。感染症を発症した場合、重症化する可能性がありますので、プレドニゾンなどの副腎皮質ステロイド剤投与期間においては下記の感染症予防を行ってください。

- かぜの症状(咳をしている、インフルエンザなど)のある人とお子さまとの接触を避けてください。
- 緊急の場合を除いて外出を避け、やむを得ない場合は、混雑した場所への外出は避けてください。
- 同居のご家族が感染症の場合は、可能であれば、別の部屋に隔離してください。
- 同居のご家族も石鹸を使った手洗い、うがいをして、感染症予防を行ってください。石鹸と水がない場合は、擦式(速乾性で手指に擦り込む)アルコール製剤などのご利用をご検討ください。
 - ・ お子さまに接触する際は、新品のマスクや手袋を着用してください。
- 主治医から指示されたスケジュールで診察を受け、お子さまの健康状態を管理してください。
 - ・ お子さまの健康上の不安が生じた場合は直ちに主治医に相談し、適切な診察・治療を受けてください。
 - ・ お子さまの衣類やリネンは清潔に保つようにしてください。

2. 予防接種スケジュールの調整

プレドニゾンなどの副腎皮質ステロイド剤の服用によって免疫力が低下するため、予防接種については必ず主治医に相談してください。