

ホスレドパ・ホスカルビドパ(LDP/CDP)持続皮下注治療システム 治療の導入と継続のためのチェックリスト

2023年4月作成(第一版)

①本剤導入前

患者さんの治療理解度の確認

☐	患者は本剤持続皮下注療法の概要を理解している
☐	患者は本剤持続皮下注療法のメリット、デメリットについて理解している
☐	患者本人または介護者による穿刺とポンプ操作、パイアルからシリンジへの薬剤充填が可能である
☐	導入後、定期的な受診が可能である (参考:導入後最初の10週は月2-3回程度、以降は月1-2回程度の外来受診が望ましい)
☐	患者は短期的、長期的な目標を持っている(ポケットマニュアルに記載)

LDP/CDP治療の適応

☐	レボドパに対する治療反応性を有する
☐	レボドパ含有製剤を含む既存の薬物療法で十分な効果が得られないパーキンソン病の症状の日内変動がある
☐	本剤の禁忌(閉塞隅角緑内障及び本剤の成分に対する過敏症の既往歴)がない

皮膚の状態

☐	穿刺部位の確認(腹部手術歴・手術痕、皮疹、皮膚疾患既往歴など)
--------------------------	---------------------------------

治療計画

☐	本剤投与前の覚醒時間に服用したすべてのレボドパ含有製剤(カルビドパ/レボドパ/COMT阻害剤の配合剤及びレボドパ・カルビドパ水和物経腸用液を含む)のレボドパ量の合計 _____mg/____時間
☐	変更となる併用薬の確認(COMT阻害剤など)
☐	持続注入速度: _____ml/時間(base) _____ml/時間(high) _____ml/時間(low) 想定される本剤からのレボドパ換算量: _____mg/日 想定される総レボドパ換算量(他剤を含む): _____mg/日
☐	開始時負荷投与量: _____ml/回
☐	追加投与量: _____ml/回 最大追加投与回数: _____回/日 最大回数の追加投与を行った場合に想定される本剤からのレボドパ換算量: _____mg/日 最大回数の追加投与を行った場合に想定される、総レボドパ換算量: _____mg/日

他科連携

☐	院内皮膚科または近隣皮膚科と連携体制の確立
--------------------------	-----------------------

関係者・部門への連絡と必要物品の発注

☐	導入決定後、治療開始連絡票を入力
☐	院内薬剤部への連絡、調剤薬局の選定と担当者への連絡
☐	本剤持続皮下注治療システムの消耗品、消毒用アルコール含浸綿等の発注
☐	ポンプレントル発注書

患者さんにお渡しするもの

☐	資材「ヴィアレブ®による治療を受けられる方へ」
☐	スターターキット（治療開始連絡票御提出後、MRより御施設に持参致します） ☐ サポートマニュアル ☐ 患者日誌 ☐ ポケットマニュアル（サポートマニュアルの簡易版） ☐ ヴィアレブ®患者さん向けガイド（RMP資材） ☐ ポンプ 取扱説明書（患者向け） ☐ 薬剤の準備 取扱説明書 ☐ スマイルサポート案内・申込書/コールセンター案内 ☐ 準備マット ☐ ポンプ持ち帰り用袋

②本剤導入時

治療手順の理解と手技の確立

導入後、帰宅前までに患者さんまたは介護者が治療手順と手技を理解し、適切に行える必要があります。

☐	自己穿刺を正確に行える（本人または介護者） ☐ 清潔操作 ☐ シリンジ交換 交換時刻：毎日 時、 時 ☐ カニューレ穿刺手技
☐	ポンプ操作を適切に行える（本人または介護者）
☐	穿刺可能な部位について複数の候補があり、ローテーションし、記録することを理解している
☐	日課、シャワー、入浴、運動時の対応について理解している
☐	保湿を含むスキンケアについて理解しており、実行できる
☐	合併症の初期徴候と対応についてトレーニングを受けている
☐	ポンプトラブル等が生じた場合に、どこに連絡すべきか理解している （コールセンター電話番号 0120-062-510 ）
☐	使用済みバイアルの適切な廃棄方法を理解している
☐	短期的、長期的な目標を持ち、記録している

症状と用量調整

用量調整については緩徐に行う必要があり、導入時には最初の1,2歩の調整に留めて下さい。
（用量調整の最適化には数か月程度かかる可能性があります）

☐	設定された本剤用量にて、自宅で安全に過ごすことができる
--------------------------	-----------------------------

患者さんへの情報提供

☐	コールセンターの連絡先が説明されている（電話番号 0120-062-510 ）
☐	治療を担当する脳神経内科医の次回予約 日時： 年 月 日（ 時 分）
☐	本剤持続皮下注治療システムの消耗品を必要日数分持っている： 日分 ☐ 消毒用アルコール含浸綿等 ☐ VF輸液システム
☐	スマイルサポートの説明を受けている
☐	かかりつけ医への情報提供書と処方情報の写しを持っている（該当する場合）
☐	高齢者介護施設に居住している場合、先方への情報伝達が行われている（該当する場合）

参照資料：ヴィアレブ®配合持続皮下注 電子添付文書（2022年12月作成，第1版）、ヴィアレブ®配合持続皮下注に係る医薬品リスク管理計画書、ヴィアレブ®患者さん向けガイド

③導入後 外来受診時(導入後初期)

導入後初期のフォローアップをこまめに行うことが治療継続の上で重要です。

患者さんまたは介護者の穿刺手技とポンプ操作の確認

☐	必要物品の準備ができている
☐	清潔操作ができている
☐	穿刺部位を選択・患者日誌等に記録している
☐	腹部に深く垂直に穿刺できている
☐	シリンジ交換時、輸液セットとシリンジを正しくポンプに設置し操作している
	睡眠時、安定した場所にポンプを置いている
☐	日課、シャワー、入浴、運動時の対応を適切に行っている
☐	ポンプアラームがなったときに適切に対応する、問い合わせを行うことができる (コールセンター電話番号 0120-062-510)
☐	正しい方法で快適にポンプを装着している
☐	本剤が使用できない場合に備え、救済薬(経口レボドパ製剤)の残数がある
☐	患者日誌にてローテーションや穿刺部位の交換が記録されている
☐	患者日誌の残りがある

皮膚症状の確認

患者さんが早期の皮膚病変に気づいていないケースがあり得ます。

☐	皮膚が保湿されている
☐	皮膚病変の有無： □紅斑、□蜂巣炎、□結節(硬結)、□その他 皮膚症状： □赤み、□腫脹、□熱感、□痛み (腹部の皮膚の視診だけでなく、触診を組み合わせで確認しましょう)
☐	皮膚病変がある場合、適切に治療されている (使用薬剤：)
☐	皮膚病変が生じた場合の対応について事前に協議されている (連携医療機関：) * 該当する場合

症状と用量調整

用量調整を緩徐に行う必要があります。最適化には数か月程度かかることを念頭に、調整をお願いします。

☐	日中および夜間の症状の確認(患者日誌をご活用下さい)
☐	上記皮膚症状以外の有害事象の発生の有無の確認
☐	持続注入速度：_____ ml/時間(base) _____ ml/時間(high) _____ ml/時間(low) 想定される本剤からのレボドパ換算量：_____ mg/日 想定される総レボドパ換算量(他剤を含む)：_____ mg/日
☐	追加投与量：_____ ml/回 最大追加投与回数：_____ 回/日 最大回数の追加投与を行った場合に想定される本剤からのレボドパ換算量：_____ mg/日 最大回数の追加投与を行った場合に想定される、総レボドパ換算量：_____ mg/日

④導入後 長期継続時

皮膚症状、手技が適切に行われていることの確認

導入後安定期に入った後も、下記の状況の確認をお願いします。

☐	穿刺手技
☐	ポンプ操作
☐	皮膚の状態の確認（受診時ごとに治療者が皮膚を確認することが重要です）

症状と用量調整

用量調整を緩徐に行う必要があります。最適化には数か月程度かかることを念頭に、調整をお願いします。

☐	持続注入速度：_____ ml/時間 (base) _____ ml/時間 (high) _____ ml/時間 (low) 想定される本剤からのレボドパ換算量：_____ mg/日 想定される総レボドパ換算量（他剤を含む）：_____ mg/日
☐	追加投与量：_____ ml/回 最大追加投与回数：_____ 回/日 最大回数の追加投与を行った場合に想定される本剤からのレボドパ換算量：_____ mg/日 最大回数の追加投与を行った場合に想定される、総レボドパ換算量：_____ mg/日

治療への期待や長期目標の確認

患者さんや介護者の治療への期待や長期目標を、折に触れて確認しましょう。

（ポケットマニュアル等をご活用下さい）

☐	本剤の治療に最も期待することはどのようなことですか？
☐	治療を受けた結果、前向きな変化は生じましたか？
☐	これまでのところ、治療に対してどのように感じていますか？
☐	治療のどの部分があなたにとって特に難しいと思われますか？
☐	必要とされているサポートはありますか？

参照資料：ヴィアレブ®配合持続皮下注 電子添文（2022年12月作成，第1版）、ヴィアレブ®配合持続皮下注に係る医薬品リスク管理計画書、ヴィアレブ®患者さん向けガイド、患者日誌

ホスレボドパ・ホスカルビドパ(LDP/CDP)持続皮下注治療システム
治療の導入と継続のためのチェックリスト

製造販売元

アッヴィ合同会社

東京都港区芝浦3-1-21

【文献請求先及び問い合わせ先】
くすり相談室
フリーダイヤル 0120-587-874

Copyright©2023アッヴィ合同会社
無断複写・複製・転載を禁ず

2023年5月作成

JP-VYAL-230167-1.0

abbvie