

「患者様 同意説明文書」

発作性夜間ヘモグロビン尿症 (PNH)

ソリリスの投与開始前に、医師及び薬剤師の先生方から「患者向適正使用ガイド PNH」に従ってこの薬の安全性、有効性の説明、髄膜炎菌ワクチン接種の必要性の説明を十分に理解できるまで受け、さらにこの「患者様 同意説明文書」の記載に従ってご確認ください。担当の医師及び薬剤師の先生方は、患者様にこの薬を投与する場合、この薬の重要な適正使用情報を、十分に患者様に説明致します。下記情報について質問があればいつでも遠慮なく、担当の医師及び薬剤師等の医療従事者にお尋ねください。下記情報に関する質問があればいつでも、担当の医療従事者がお答え致します。

十分な説明を受け、本文書に従って確認をした後、ソリリスによる治療を受けることに同意される場合、本文書の最終ページにご署名ください。

【この薬の効果は？】

私は、ソリリスについて、その作用と結果として期待できる効果などの説明を受け十分に理解しました。

【この薬を使う前に確認すべきことは？】

- 私は、ソリリスについて、効果だけでなくリスクの説明も受け十分に理解しました。
- 私は、髄膜炎菌感染症のリスク増大を理解し、髄膜炎菌ワクチン接種の必要性の説明を受け十分に理解しました。
- 私は、髄膜炎菌ワクチン接種にも良い点とリスクがあることの説明を受け十分に理解しました。
- 私は、髄膜炎菌感染症の対策として「患者安全性カード」を受け取り、その説明を受け、常に携帯することの重要性と使用方法を十分に理解しました。

【この薬の使い方は？】

- 私は、ソリリスの使用計画に従った使い方の説明を受け、十分に理解しました。
- 私は、点滴静注の途中、終了後の頭痛などの症状の発現の可能性、対処方法の説明を受け、十分に理解しました。
- 私は、ソリリスの使用中止に際して生じる可能性のある「溶血の増大」とその対処方法に関して説明を受け、十分に理解しました。

【この薬の使用中に気をつけなければならないことは？】

- 私は、ソリリスの使用に際し特に気をつけなければいけない状態の有無（例えば、妊娠、授乳、高齢、小児等）に関して説明を受け、十分に理解しました。（或は該当しないことを理解しました。）
- 私は、他の医師を受診する場合や、薬局などで他の薬を購入する場合は、必ず「患者安全性カード」を提示してソリリスを使用していることを伝える必要性を十分に理解しました。

副作用

- 私は、ソリリスには重大な副作用として、「髄膜炎菌感染症」があることの説明を受け、十分に理解しました。
- 私は、以下の「主な自覚症状」の症状があらわれた場合の説明を受け、十分に理解しました。（直ちに主治医に連絡を取るか、「患者安全性カード」に従った感染症対策を取ります）

重大な副作用	主な自覚症状
髄膜炎菌感染症 ずいまくえんきんかんせんしょう	頭痛（吐き気または嘔吐を伴う場合） 頭痛と発熱（両方とも発現する場合） 38.0℃以上の発熱 頭痛と項部のこわばり（首の後ろが硬くなりあごを前に傾けられない） 発熱と発疹（両方とも発現する場合） 出血性皮疹 錯乱（頭が混乱して考えがまとまらない、ものごとを正確に理解できない状態） 重度の筋肉痛（インフルエンザ様症状を伴う場合） 光に対する過剰な感覚（光が異様にキラキラ輝いている、異常にまぶしい等）

ソリリスに関する一般的情報

説明に使用した「患者向適正使用ガイド PNH」「患者安全性カード」には、ソリリスに関する最重要情報がまとめられています。アレクシオンの患者様向け情報提供サイトからもこの薬の追加情報を入手できます。

ソリリス使用に関する患者様または介護者の署名

- 私は、「患者向適正使用ガイド PNH」「患者安全性カード」の内容を理解しました。
- 私は担当の医師及び医療従事者に、この薬の使用に関する重要な適正使用情報に関して質問をする機会をもちました。私は提供された資料の内容を理解しています。
- 私は、髄膜炎菌感染症が疑われる場合の緊急時搬入病院として、医師と相談の上、「患者安全性カード」に本院以外に、病院名：_____ 及び 責任医師名：_____ を記載しました。
- 私は、この「患者様 同意説明文書」に従って「患者向適正使用ガイド PNH」「患者安全性カード」を確認し、それに同意し署名します。

署名欄

住所

氏名

年 月 日

患者様（署名）

年月日

署名欄

住所

氏名

年 月 日

介護者（署名）（患者が署名できない場合）

年月日

医師（説明者）署名

- 私は、「患者向適正使用ガイド PNH」「患者安全性カード」の内容を髄膜炎菌ワクチン接種及び再接種の必要性を含め、患者様に説明し、全ての質問に答え、患者様と一緒に「患者安全性カード」に全ての重要情報を記入し、同意を得ました。

署名欄

病院名

医師名

年 月 日

医師または医療従事者（署名）

年月日

【この薬についてのお問い合わせ先は？】

- ・ 症状、使用方法、副作用などに関してさらに詳しい質問がある場合は、主治医や薬剤師にお尋ねください。

ソリス使用に関する患者様または介護者の署名

- 私は、「患者向適正使用ガイド PNH」「患者安全性カード」の内容を理解しました。
- 私は担当の医師及び医療従事者に、この薬の使用に関する重要な適正使用情報に関して質問をする機会をもちました。私は提供された資料の内容を理解しています。
- 私は、髄膜炎菌感染症が疑われる場合の緊急時搬入病院として、医師と相談の上、「患者安全性カード」に本院以外に、病院名：_____ 及び 責任医師名：_____ を記載しました。
- 私は、この「患者様 同意説明文書」に従って「患者向適正使用ガイド PNH」「患者安全性カード」を確認し、それに同意し署名します。

署名欄

住所

氏名

年 月 日

患者様（署名）

年月日

署名欄

住所

氏名

年 月 日

介護者（署名）（患者が署名できない場合）

年月日

医師（説明者）署名

- 私は、「患者向適正使用ガイド PNH」「患者安全性カード」の内容を髄膜炎菌ワクチン接種及び再接種の必要性を含め、患者様に説明し、全ての質問に答え、患者様と一緒に「患者安全性カード」に全ての重要情報を記入し、同意を得ました。

署名欄

病院名

医師名

年 月 日

医師または医療従事者（署名）

年月日

【この薬についてのお問い合わせ先は？】

- ・ 症状、使用方法、副作用などに関してさらに詳しい質問がある場合は、主治医や薬剤師にお尋ねください。

ソリリス使用に関する患者様または介護者の署名

- 私は、「患者向適正使用ガイド PNH」「患者安全性カード」の内容を理解しました。
- 私は担当の医師及び医療従事者に、この薬の使用に関する重要な適正使用情報に関して質問をする機会をもちました。私は提供された資料の内容を理解しています。
- 私は、髄膜炎菌感染症が疑われる場合の緊急時搬入病院として、医師と相談の上、「患者安全性カード」に本院以外に、病院名：_____ 及び 責任医師名：_____ を記載しました。
- 私は、この「患者様 同意説明文書」に従って「患者向適正使用ガイド PNH」「患者安全性カード」を確認し、それに同意し署名します。

署名欄


年 月 日
患者様（署名） 年月日

署名欄


年 月 日
介護者（署名）（患者が署名できない場合） 年月日

医師（説明者）署名

- 私は、「患者向適正使用ガイド PNH」「患者安全性カード」の内容を髄膜炎菌ワクチン接種及び再接種の必要性を含め、患者様に説明し、全ての質問に答え、患者様と一緒に「患者安全性カード」に全ての重要情報を記入し、同意を得ました。

署名欄

病院名

医師名

年 月 日
医師または医療従事者（署名） 年月日

【この薬についてのお問い合わせ先は？】

- ・ 症状、使用方法、副作用などに関してさらに詳しい質問がある場合は、主治医や薬剤師にお尋ねください。

【会社使用欄】

患者様ID（6桁）：_____

MCC名：_____