

ウパシタ[®] 静注透析用

25・50・100・150
200・250・300 μg シリンジを

適正にご使用いただくために

監修 東海大学医学部内科学系 腎内分泌代謝内科 教授 深川 雅史 先生

弊社製品のご使用にあたって副作用・感染症等をご経験の際には、
弊社MRまでご連絡くださいますようお願い申し上げます。



カルシウム受容体作動薬

薬価基準収載

ウパシタ[®] 静注透析用

25,50,100,150,200,250,300 μg シリンジ

UPASITA[®] IV Injection Syringe for Dialysis

(ウパシカルセトナトリウム水和物注射液)

劇薬、処方箋医薬品：注意—医師等の処方箋により使用すること

2. 禁忌(次の患者には投与しないこと)
 - 2.1 本剤の成分に対し過敏症の既往症のある患者
 - 2.2 妊婦又は妊娠している可能性のある女性 [9.5参照]

ウパシタ専用
WEBサイトは
こちら



株式会社 三和化学研究所



キッセイ 薬品工業株式会社



適正使用のためのフロー

ウパシタ静注透析用シリンジを投与する際には、以下のフローに沿って注意事項をご確認ください。

投与前

対象患者の選択

● 投与対象患者

血液透析下の二次性副甲状腺機能亢進症

● 投与禁忌患者(次の患者には投与しないでください)

- ・本剤の成分に対し過敏症の既往症のある患者
- ・妊婦又は妊娠している可能性のある女性

投与前の注意事項

● 検査値

本剤は血中Ca低下作用を有します。

血清Ca濃度が低値でないこと(目安: 8.4mg/dL以上)を確認して投与を開始してください。

低アルブミン血症(4.0g/dL未満)がある場合には、補正Ca濃度*を指標として用いてください。(以下同様)

*: 補正Ca濃度(mg/dL) = 血清Ca濃度(mg/dL) - 血清アルブミン濃度(g/dL) + 4.0

● 特定の背景を有する患者

| | |
|-------------|--|
| 低カルシウム血症の患者 | 低カルシウム血症を悪化させるおそれがあります。 |
| 妊婦 | 妊婦又は妊娠している可能性のある女性は、 投与禁忌 です。 |
| 授乳婦 | 本剤投与中及び本剤最終投与後に透析を実施した日の翌日までは授乳を避けさせてください。 |
| 小児等 | 小児等を対象とした有効性及び安全性を指標とした臨床試験は実施していません。 |
| 高齢者 | 一般に生理機能が低下しているため、慎重に投与してください。 |

● 併用に注意が必要な薬剤

下記薬剤は血清Ca濃度を低下させるおそれがあります。

本剤の血中Ca低下作用が増強される可能性があるため、併用に注意してください。

- デノスマブ
- ビスホスホネート系薬剤: ミノドロン酸水和物、アレンドロン酸ナトリウム水和物、リセドロン酸ナトリウム水和物、イバンドロン酸ナトリウム水和物、ゾレドロン酸水和物 等
- 選択的エストロゲン受容体モジュレーター: ラロキシフェン塩酸塩、バゼドキシフェン酢酸塩
- カルシトニン
- 副腎皮質ホルモン: プレドニゾロン、デキサメタゾン 等

開始用量の決定(初回投与時)

| 投与開始時の血清Ca濃度 | 開始用量 |
|--------------|---------|
| 8.4mg/dL以上 | 25μg |
| 9.0mg/dL以上 | 50μgを考慮 |

投与の準備



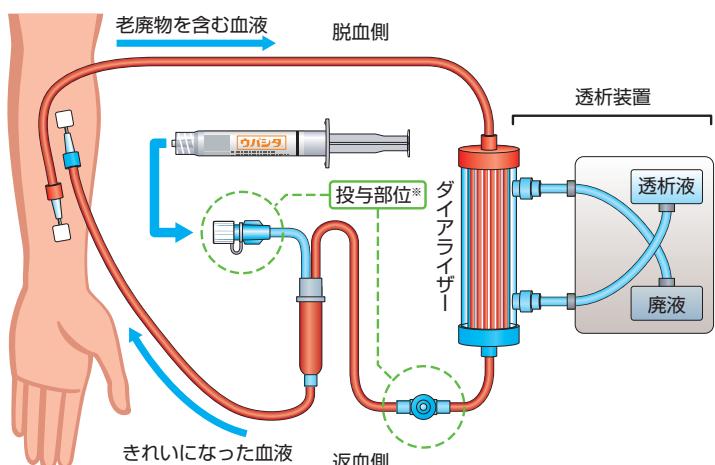
● 投与準備中の注意事項

- ・他剤との混注を行わないでください。
- ・プランジャーロッドの無理な操作はしないでください。
- ・できるだけ使用直前までブリスター包装からシリンジを取り出さず、外箱開封後は遮光して保存してください。
- ・シリンジ先端部のチップキャップが外れている、又はシリンジの破損等の異常が認められるときは使用しないでください。

投与

● 用法及び用量

通常、成人には、ウパシカルセトナトリウムとして1回25μgを開始用量とし、週3回、透析終了時の返血時に透析回路静脈側に注入する。血清カルシウム濃度に応じて開始用量を1回50μgとすることができる。以後は、患者の副甲状腺ホルモン(PTH)及び血清カルシウム濃度の十分な観察のもと、1回25～300μgの範囲内で適宜用量を調整する。



透析終了時の返血時に透析回路静脈側に注入します。
皮下、筋肉内には投与しないでください。

*ニードルレスアクセスポートから投与する場合は、専用アダプターが必要です。

適正使用のためのフロー

投与後

経過観察

● 検査のタイミング・頻度

本剤の薬効・安全性を適正に判断するために透析開始時に採血を行い、PTH及び血清Ca濃度の測定をしてください。

| | 血清Ca濃度 | 血清PTH濃度 |
|-------------|---------|---------|
| 投与開始時・用量調整時 | 週1回 | 月2回* |
| 維持期 | 2週に1回以上 | 月1回 |

*: 投与開始から3カ月程度(目安)

参考

管理目標値¹⁾

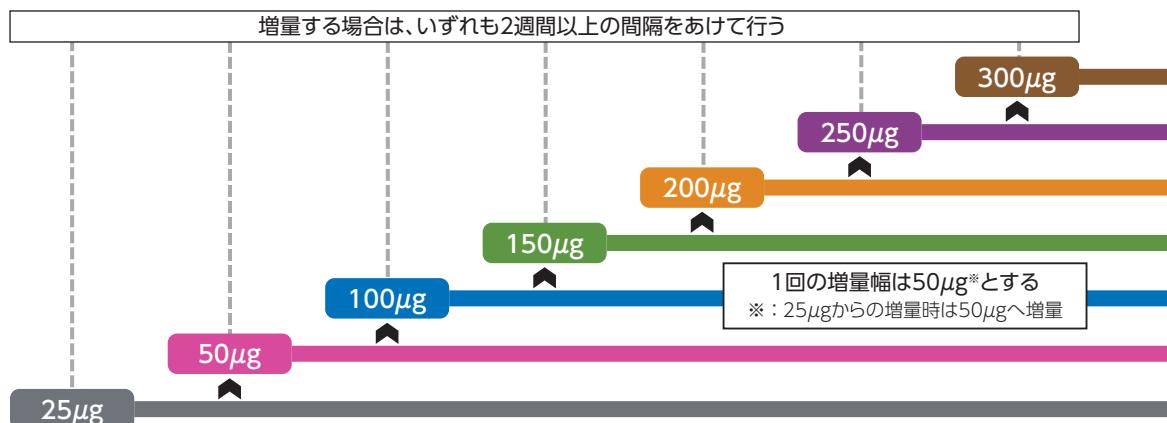
血清補正Ca濃度 8.4～10.0mg/dL

血清iPTH濃度 60～240pg/mL

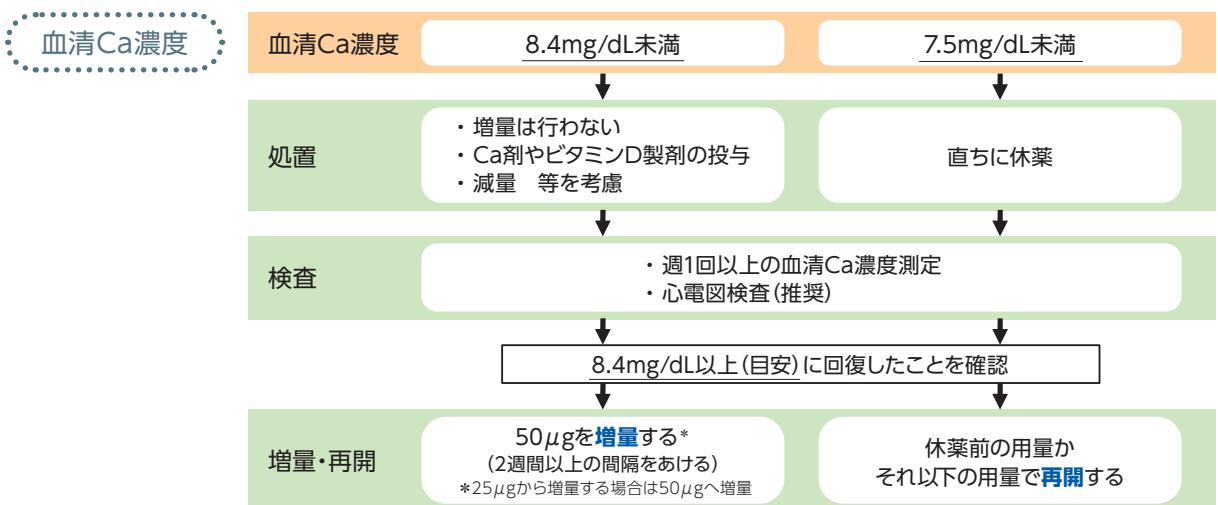
● 用量調整について

PTH及び血清Ca濃度の十分な観察のもと、1回25～300μgの範囲内で適宜用量を調整します。

【增量する場合】



【血清Ca濃度及びPTHが管理目標値を下回った場合】



管理目標値を下回った場合、減量又は休薬を考慮してください。

1) 社団法人 日本透析医学会. 慢性腎臓病に伴う骨・ミネラル代謝異常の診療ガイドライン. 透析会誌. 2012; 45(4): 301-356

副作用の確認

詳細はDI面の「11.1 重大な副作用」をご参照ください。

●特に注意を要する副作用

1 低カルシウム血症

本剤の薬理作用であるPTH分泌抑制作用を介し、血清Ca濃度が低下することが示されており、低カルシウム血症に基づくと考えられる症状(QT延長、しびれ、筋痙攣、気分不良、不整脈、血圧低下及び痙攣等)が発現する可能性があります。

○本剤投与中の注意

- 定期的に血清Ca濃度を測定し、低カルシウム血症が発現しないよう十分注意してください。
- カルシウム剤やビタミンD製剤の投与を中止した際には、低カルシウム血症の発現に注意してください。
- 投与開始時及び用量調整時は頻回に患者の症状を観察し、副作用の発現などに注意してください。

○臨床試験の併合解析²⁾における副作用発現状況²⁾

臨床試験の併合解析において、補正カルシウム減少が5.7% (18/318例)に認められました。このうち、投与中止に至った患者はみられませんでした。

◆補正カルシウム減少の発現時期

| 発現時期(週) | 1-3 | 4-6 | 7-9 | 10-12 | 13-15 | 16-18 | 19-21 | 22-24 | 25-38 | 39-52 | 53- |
|---------|-------------|------------|------------|------------|-------|------------|-------|-------|-------|-------|-----|
| 発現例数(%) | 10 (3.1) | 5 (1.6) | 1 (0.3) | 1 (0.3) | 0 | 1 (0.3) | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |

※：国内臨床試験の第Ⅱ相試験、第Ⅲ相長期投与試験及び第Ⅲ相二重盲検並行群間比較試験の3試験について併合解析を行った。併合解析にはMedDRA/Jバージョン22.1を用い、「低カルシウム血症」に関連する有害事象として、PT「低カルシウム血症」、PT「血中カルシウム減少」、PT「補正カルシウム減少」を集計対象とした(PT：基本語)。

○対処法

血清Ca濃度を確認し、カルシウム剤やビタミンD製剤の投与、本剤の減量等の処置を考慮してください。

過量投与について

過量投与が行われた場合、低カルシウム血症を発現させると考えられます。低カルシウム血症の徴候及び症状を観察し、低カルシウム血症の発現あるいは発現のおそれがある場合にはカルシウム剤の点滴投与等を考慮してください。なお、本剤は血液透析により除去されます³⁾。

2) 社内資料：併合解析(有害事象：カルシウム低下) (承認時評価資料)

3) 社内資料：第Ⅰ／Ⅱ相試験－維持血液透析下の二次性副甲状腺機能亢進症患者を対象とした単回及び反復静脈内投与試験－ (承認時評価資料)

2 QT延長

血清Ca濃度低下(4ページ参照)に伴う心電図QT間隔の延長が生じ、重篤な不整脈が発現する可能性があります。

○ 臨床試験の併合解析⁴⁾における副作用発現状況⁴⁾

臨床試験の併合解析において、心電図QT延長が1.3% (4/318例)に認められました。このうち、投与中止に至った患者が1例みられました。

◆心電図 QT 延長の発現時期

| 発現時期(週) | 1-3 | 4-6 | 7-9 | 10-12 | 13-15 | 16-18 | 19-21 | 22-24 | 25-38 | 39-52 | 53- |
|---------|-----|-----|------------|-------|-------|-------|-------|-------|------------|------------|-----|
| 発現例数(%) | 0 | 0 | 1 (0.3) | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 2 (0.6) | 1 (0.3) | 0 |

※：国内臨床試験の第Ⅱ相試験、第Ⅲ相長期投与試験及び第Ⅲ相二重盲検並行群間比較試験の3試験について併合解析を行った。併合解析にはMedDRA/Jバージョン22.1を用い、「QT延長」に関連する有害事象として、SMQ「トルサードドポアント／QT延長」(狭域)を集計対象とした(SMQ:MedDRA標準検索式)。

○ 対処法

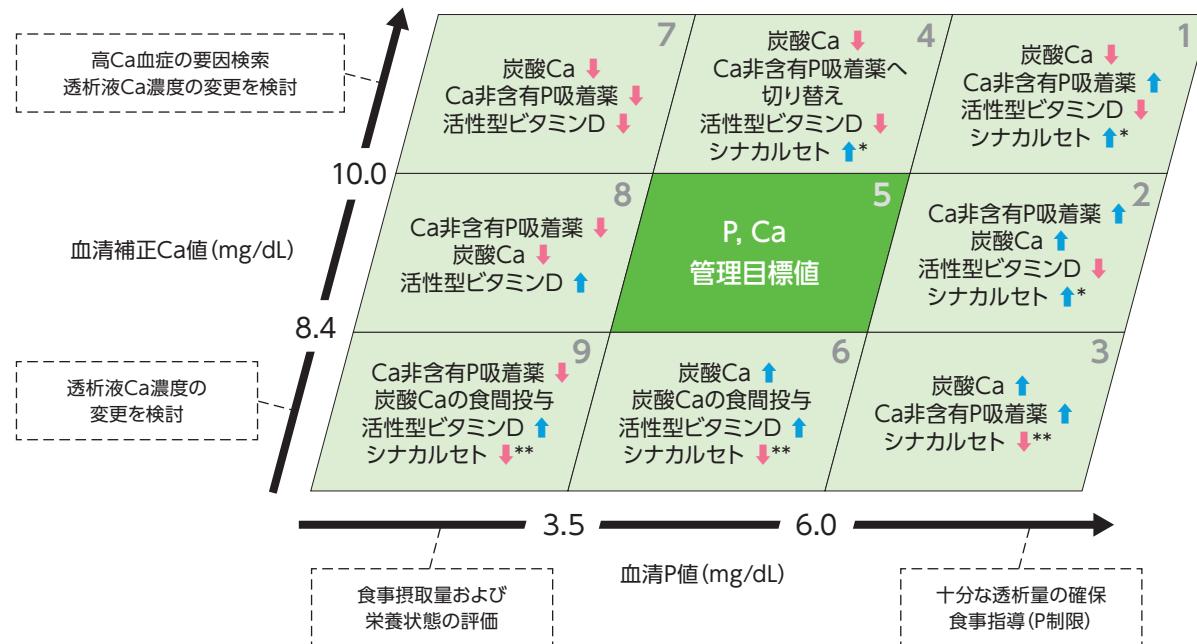
血清Ca濃度を確認し、カルシウム剤やビタミンD製剤の投与、本剤の減量等の処置を考慮してください。

4) 社内資料：併合解析(有害事象：QT延長) (承認時評価資料)



P, Caの治療管理法：9分割図¹⁾

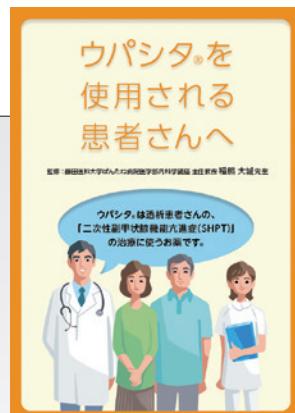
血清P濃度と血清補正Ca濃度を指標に9つのパターンに分け治療法を選択します。



↑は開始または增量、↓は減量または中止を示す

*血清PTH濃度が高値、**もしくは低値の場合に検討する

適正使用
のための
資材



ウパシタを適切かつ安全にご使用いただくために、
医療関係者が患者さんにウパシタの投与方法、
投与前の確認事項及び副作用を説明するための資材
「ウパシタ®を使用される患者さんへ」を用意しています。
患者さん及びご家族への説明にご活用ください。

1) 社団法人 日本透析医学会. 慢性腎臓病に伴う骨・ミネラル代謝異常の診療ガイドライン. 透析会誌. 2012; 45(4): 301-356

