

セレネース注5mg

【この薬は？】

| | |
|---------------|-------------------------------------|
| 販売名 | セレネース注5mg Serenace Injection 5mg |
| 一般名 | ハロペリドール Haloperidol |
| 含有量 (1mL中) | 5mg |

患者向医薬品ガイドについて

患者向医薬品ガイドは、患者の皆様や家族の方などに、医療用医薬品の正しい理解と、重大な副作用の早期発見などに役立てていただくために作成したものです。

したがって、この医薬品を使用するときに特に知っていただきたいことを、医療関係者向けに作成されている添付文書を基に、わかりやすく記載しています。

医薬品の使用による重大な副作用と考えられる場合には、ただちに医師または薬剤師に相談してください。

ご不明な点などありましたら、末尾に記載の「お問い合わせ先」にお尋ねください。

さらに詳しい情報として、PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html> に添付文書情報が掲載されています。

【この薬の効果は？】

- ・この薬は、精神神経用剤と呼ばれるグループに属する薬です。
- ・この薬は、脳内の神経伝達物質の受容体に作用してそのバランスを整えます。
- ・次の目的で、医療機関で使用されます。

**統合失調症
そう病**

【この薬を使う前に、確認すべきことは？】

○次の人は、この薬を使用することはできません。

- ・昏睡状態の人
- ・バルビツール酸誘導体などの中枢神経抑制剤の強い影響下にある人
- ・重い心不全の人
- ・パーキンソン病またはレビー小体型認知症の人
- ・過去にセレネースに含まれる成分またはブチロフェノン系化合物で過敏症のあった人
- ・アドレナリンを使用している人(アドレナリンをアナフィラキシーの救急治療、又は歯科領域における浸潤麻酔もしくは伝達麻酔に使用する場合を除く)
- ・妊婦または妊娠している可能性がある人

○次の人は、特に注意が必要です。使い始める前に医師または薬剤師に教えてください。

- ・心臓や血管の病気の人、低血圧の人、またはこれらが疑われている人（重い心不全の人は、この薬を使用することはできません。）
- ・QT延長を起こしやすい人（QT延長を起こすことが知られている薬剤を使用している人、低カリウム血症のある人など）
- ・てんかんなどのけいれんをおこす病気のある人、または過去におこしたことがある人
- ・甲状腺機能亢進状態の人
- ・脱水の人や栄養状態の悪い人、脳に器質的障害のある人
- ・高温環境下にある人
- ・長時間動かないでじっとしている人、長期間病床にある人、肥満の人、脱水状態の人
- ・肝臓に障害のある人
- ・授乳中の人

○この薬には併用してはいけない薬[アドレナリン（アナフィラキシーの救急治療、又は歯科領域における浸潤麻酔もしくは伝達麻酔に使用する場合を除く）（ボスミン）]や、併用を注意すべき薬があります。他の薬を使用している場合や、新たに使用する場合は、必ず医師または薬剤師に相談してください。

【この薬の使い方は？】

この薬は注射薬です。

〔医療機関で使用される場合〕

使用量、使用回数、使用方法等は、あなたの症状などにあわせて、医師が決め、医療機関において注射されます。

【この薬の使用中に気をつけなければならないことは？】

- ・心室細動（気を失う）、心室頻拍（Torsades de pointesを含む）（めまい、動悸、胸の不快感、気を失う）などがあらわれることがあり、心停止（気を失う）に至った例も報告されています。これらの症状があらわれた場合には、ただちに医師に連絡してください。
- ・眠気、注意力・集中力・反射能力などの低下がおこることがあるので、自動車の運転などの危険を伴う機械の操作は行わないようにしてください。
- ・妊婦または妊娠している可能性がある人はこの薬を使用することはできません。
- ・授乳している人は医師に相談してください。
- ・アルコール飲料はこの薬に影響しますので、控えてください。
- ・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、必ずこの薬を使用していることを医師または薬剤師に伝えてください。

副作用は？

特にご注意ください重大な副作用と、それぞれの主な自覚症状を記載しました。副作用であれば、それぞれの重大な副作用ごとに記載した主な自覚症状のうち、いくつかの症状が同じような時期にあらわれることが一般的です。このような場合には、ただちに医師または薬剤師に相談してください。

| 重大な副作用 | 主な自覚症状 |
|--|--|
| 悪性症候群 あくせいしょうこうぐん | 高熱、汗をかく、ぼーっとする、手足のふるえ、体のこわばり、話しづらい、よだれが出る、飲み込みにくい、脈が速くなる、呼吸数が増える、血圧が上昇する |
| 心室細動 しんしつさいどう | 気を失う |
| 心室頻拍 しんしつひんぱく | めまい、動悸、胸の不快感、気を失う |
| 麻痺性イレウス まひせいイレウス | 便やおならが出にくい、吐き気、嘔吐、お腹が張る |
| 遅発性ジスキネジア ちはつせいジスキネジア | 意思に反して舌を動かしたり、出し入れしたり、絶えず噛むような口に動き、意思に反して体が動く |
| 抗利尿ホルモン不適合分泌症候群（S I A D H） こうりにょうホルモンふてきごうぶんびつしょうこうぐん（エスアイエーディーエイチ） | けいれん、意識の低下、意識の消失、吐き気、食欲不振 |
| 無顆粒球症 むかりゅうきゅうしょう | 突然の高熱、寒気、喉の痛み |
| 白血球減少 はっけつきゅうげんしょう | 突然の高熱、寒気、喉の痛み |
| 血小板減少 けっしょうばんげんしょう | 鼻血、歯ぐきからの出血、あおあざができる、出血が止まりにくい |

| 重大な副作用 | 主な自覚症状 |
|-----------------------------|--|
| 横紋筋融解症 おうもんきんゆうかいしょう | 手足のこわばり、手足のしびれ、脱力感、筋肉の痛み、尿が赤褐色になる |
| 肺塞栓症 はいそくせんしょう | 胸の痛み、突然の息切れ |
| 深部静脈血栓症 しんぶじょうみやくけっせんしょう | 発熱、皮膚が青紫～暗紫色になる、手足の爪が青紫～暗紫色になる、唇が青紫色になる、下肢のむくみ、下肢の痛み |
| 肝機能障害 かんきのうしょうがい | 疲れやすい、体がだるい、力が入らない、吐き気、食欲不振 |
| 黄疸 おうだん | 白目が黄色くなる、皮膚が黄色くなる、尿の色が濃くなる、体がかゆくなる |

以上の自覚症状を、副作用のあらわれる部位別に並び替えると次のとおりです。これらの症状に気づいたら、重大な副作用ごとの表をご覧ください。

| 部位 | 自覚症状 |
|-----|---|
| 全身 | 高熱、汗をかく、体のこわばり、意思に反して体が動く、けいれん、突然の高熱、寒気、出血が止まりにくい、脱力感、発熱、疲れやすい、体がだるい、力が入らない、体がかゆくなる |
| 頭部 | ぼーっとする、気を失う、めまい、意識の低下、意識の消失 |
| 顔面 | 鼻血 |
| 眼 | 白目が黄色くなる |
| 口や喉 | 話しづらい、よだれが出る、飲み込みにくい、吐き気、嘔吐、意思に反して舌を動かしたり、出し入れしたり、絶えず嚙むような口に動き、喉の痛み、歯ぐきからの出血、唇が青紫色になる |
| 胸部 | 呼吸数が増える、動悸、胸の不快感、胸の痛み、突然の息切れ |
| 腹部 | お腹が張る、食欲不振 |
| 手・足 | 脈が速くなる、手足のふるえ、手足のこわばり、手足のしびれ、手足の爪が青紫～暗紫色になる、下肢のむくみ、下肢の痛み |
| 皮膚 | あおあざができる、皮膚が青紫～暗紫色になる、皮膚が黄色くなる |
| 筋肉 | 筋肉の痛み |
| 便 | 便やおならが出にくい |
| 尿 | 尿が赤褐色になる、尿の色が濃くなる |
| その他 | 血圧が上昇する |

【この薬の形は？】

| | |
|------|---|
| 販売名 | セレネース注 5 m g |
| 形状 |  |
| 性状 | 無色～ごく薄い黄色澄明の液 |
| p H | 3. 5～4. 2 |
| 浸透圧比 | 約 1 (生理食塩液に対する比) |

【この薬に含まれているのは？】

| | |
|------|--------------|
| 販売名 | セレネース注 5 m g |
| 有効成分 | ハロペリドール |
| 添加剤 | ブドウ糖 |

【この薬についてのお問い合わせ先は？】

- ・症状、使用方法、副作用などのより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。
- ・一般的な事項に関する質問は下記へお問い合わせください。

製造販売会社：住友ファーマ株式会社

(<https://www.sumitomo-pharma.co.jp>)

くすり情報センター

電話：0120-885-736

受付時間：9時～17時30分

(土、日、祝日、その他当社の休業日を除く)