

## ヴィアレブ配合持続皮下注

### 【この薬は？】

販売名	ヴィアレブ配合持続皮下注 VYALEV combination subcutaneous infusion
一般名	ホスレボドパ・ホスカルビドパ水和物 Foslevodopa・Foscarbidopa Hydrate
含有量 (10mL中)	ホスレボドパ 2400mg、ホスカルビドパ 120mg (無水物として)

### 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」  
<http://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、抗パーキンソン剤と呼ばれるグループに属する薬です。
- ・この薬は、抗パーキンソン剤（ホスレボドパ）とレボドパの脱炭酸を防ぎ、レボドパを脳内に到達しやすくする成分（ホスカルビドパ水和物）の2種類を含んでいます。
- ・レボドパは脳内でドパミンに変化し、脳内で不足しているドパミンを補うことで、パーキンソン病の症状である手足のふるえ、筋肉のこわばり、動作が遅くなる、歩行障害などを改善します。
- ・次の目的で処方されます。

**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（wearing-off 現象）の改善**

- ・臨床試験において、この薬の投与により高頻度に注入部位関連事象（注入部位反応

および注入部位感染)が認められ、重篤な注入部位蜂巣炎や注入部位膿瘍(注入部位の皮膚の痛みと熱を伴った赤いはれ、注入部位の膿、注入部位の浸出液の染み出し、発熱、寒気)により投与中止に至った場合もあります。

- この薬は、経口のレボドパ含有製剤に対する治療反応があり、安全性が認められた患者さんに使用されます。
- この薬は、体調がよくなったと自己判断して使用を中止したり、量を加減したりすると病気が悪化することがあります。指示どおりに使用し続けることが重要です。

## 【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。

- 閉塞隅角緑内障の人
- 過去にヴィアレブ配合持続皮下注に含まれる成分で過敏症のあった人

○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。

- 胃潰瘍、十二指腸潰瘍のある人、または過去にこれらの症状があった人
- 心臓に重篤な疾患のある人、または過去にそのような症状があった人
- 肺に疾患のある人、気管支喘息または内分泌系疾患のある人
- 慢性開放隅角緑内障の人
- 自殺したいと強く思うなどの精神症状がある人、または過去にそのような精神症状があった人
- 糖尿病の人
- 肝臓または腎臓に障害のある人
- 妊婦または妊娠している可能性のある人
- 授乳中の人

○この薬には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？】

### ●使用量および回数

使用量は、あなたの症状などにあわせて、医師が決めます。

通常、成人の使用量は、次のとおりです。

	負荷投与	持続投与	追加投与 (1回あたり)
通常量	0.6~2.0mL	0.15~0.69mL/時間	0.10~0.30mL
最大量	1日総投与量の上限は16.67mLです。		
回数	24時間持続皮下投与します。		

- この薬の投与は、患者さんのオフ状態(薬の効果があらわれていない状態)、オン状態(薬の効果があらわれている状態)のいずれの状態でも開始できます。オフ状態で投与を開始する場合、持続投与開始前に負荷投与を行います。オン状態で投与を開始する場合、負荷投与なしに持続投与を開始することができます。
- 3時間を超えて投与を中断した場合は、速やかに症状をコントロールする為に負荷投与を行ってください。また、投与を長時間(24時間超)中断した場合は、ドパミン作動薬(経口レボドパ・カルビドパ水和物製剤等)が投与されます。
- 追加投与を行う場合、1時間あたりの追加投与は1回を超えないようにしてくだ

さい。また、1日24時間の投与期間中に追加投与の頻度が5回を超える場合には、医師に相談してください。

### ●どのように使用するか？

- ・この薬は、専用の投与システム（輸液ポンプ（ヴィアフューザー）、輸液セット、シリンジ、バイアルアダプタ）と組み合わせて使用します。
- ・誤作動などにより投与量が多くなりすぎたり、足らなくなったりしてしまうことがあるので、この薬や投与システムの操作について、投与開始前および必要に応じて継続的にトレーニングを受けてください。
- ・この薬は皮下にのみ投与してください。できるだけ臍（へそ）から半径5cmの部位を避け、腹部に皮下投与してください。
- ・この薬は、皮膚に異常（圧痛、あざ、発赤、硬結等）がある部位には投与しないでください。
- ・この薬のバイアルは単回使用とし、バイアルの全量をシリンジに移してください。24時間後、シリンジ内に残薬があれば廃棄し、新しいバイアルおよびシリンジに交換してください。
- ・一時的に投与をとめる場合や、ポンプの故障や誤作動などの場合に備えて、経ロレポドバ・カルビドパ製剤を常に用意してください。
- ・1時間以上投与をとめた場合は、輸液セットの汚染や閉塞の危険性を低減させるため、新しい輸液セットを使用し、できるだけ投与部位を変えてください。
- ・この薬の使用を開始する際には、使用中のすべてのレポドパ含有製剤、COMT（カテコール-O-メチルトランスフェラーゼ）阻害剤（エンタカポン、オピカポン）を中止します。

### ●使用し忘れた場合の対応

使い忘れに気付いたときから、持続投与を開始してください。もし、3時間を超えて投与を中断した場合は、速やかに症状をコントロールする為に負荷投与を行ってください。なお、1時間以上投与をとめた場合は、輸液セットの汚染や閉塞の危険性を低減させるため、新しい輸液セットを使用し、できるだけ投与部位を変えてください。

### ●多く使用した時（過量使用時）の対応

異常な不随意運動（意思に反して体が動く、手がふるえるなど）、混乱、不眠、吐き気、嘔吐（おうと）、不整脈などの症状があらわれる可能性があります。これらの症状があらわれた場合には、速やかに投与を中止しポンプを外し、ただちに連絡してください。

## 【この薬の使用中に気をつけなければならないことは？】

- ・患者さんは正しい使用方法について十分に理解できるまで説明を受けてください。
- ・注入部位反応および注入部位感染（皮膚の痛みと熱を伴った赤いはれ、発熱、寒気）があらわれることがあります。この薬を調製および投与する際は、輸液セット、シリンジ、バイアルアダプタは単回使用とし清潔操作（投与部位の消毒等）を行ってください。危険性の低減のため、投与部位を変えながら、少なくとも3日ごとに新しい輸液セットを使用してください。新たな投与部位は、過去12日間に使用した投与部位からできるだけ2.5cm以上離してください。
- ・幻覚（実際には存在しないものを存在するかのようを感じる）があらわれることがあります。特にこの薬とドパミン受容体作動薬を併用した場合におこる可能性

があります。この薬の使用中にこのような症状があらわれた場合には速やかに医師に相談してください。

- ・ニューロパチー（手足のしびれ、痛み、力が入らない、筋萎縮、手足のふるえ）があらわれることがあります。この薬の使用中にこのような症状があらわれた場合には速やかに医師に相談してください。
- ・溶血性貧血（体がだるい、めまい、息切れ、白目が黄色くなる、皮膚が黄色くなる、尿の色が濃くなる）、血小板減少症（鼻血、歯ぐきの出血、あおあざができる、出血が止まりにくい）があらわれることがあります。そのため、定期的に血液検査が行われます。
- ・この薬の急激な減量または中止により悪性症候群があらわれることがあります。この薬を減量または中止する場合には、少しずつ使用量を減らしていきます。
- ・閉塞隅角緑内障（目のかすみ、目の痛み、視力の低下、目の充血、視界の中に見づらい部分がある、霧がかかったような見え方、視野が欠けて狭くなる）のおそれがある人は、眼科検査が行われることがあります。
- ・前兆のない突発的睡眠（突然の耐えがたい眠気）や傾眠（刺激がないと眠ってしまう）、眼の調節障害、注意力・集中力・反射機能などの低下がおこることがありますので、この薬を使用中は自動車の運転など危険を伴う機械の操作はしないでください。
- ・社会的に不利な結果を招くにもかかわらずギャンブルや過剰で無計画な買い物を繰り返す、性欲や食欲が病的に亢進するなど、衝動が抑えられない症状があらわれることがあります。また、この薬を治療に必要な量を超えて欲しくなる症状があらわれることがあります。患者さんや家族などの方は、医師からこれらについて理解できるまで説明を受けてください。また、これらの症状があらわれた場合には医師に相談してください。
- ・妊婦または妊娠している可能性のある人は医師に相談してください。
- ・授乳している人は医師に相談してください。
- ・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
幻覚 げんかく	実際には存在しないものを存在するかのよう感じる
錯乱 さくらん	注意力が散漫になる、問いかけに間違った答えをする、行動にまとまりがない
抑うつ	気分がゆううつになる、悲観的になる、思考力の

よくうつ	低下、不眠、食欲不振、体がだるい
溶血性貧血 ようけつせいひんけつ	体がだるい、めまい、息切れ、白目が黄色くなる、皮膚が黄色くなる、尿の色が濃くなる
血小板減少症 けっしょうばんげんしょうしょう	鼻血、歯ぐきの出血、あおあざができる、出血が止まりにくい
突発的睡眠 とつぱつてきすいみん	突然の耐えがたい眠気
悪性黒色腫 あくせいこくしょくしゅ	左右非対称で急に大きくなった腫瘍やあざ、またはほくろ、腫瘍から出血しやすい、急激に盛り上がったたり、潰瘍となることがある
閉塞隅角緑内障 へいそくぐうかくりよくないしょう	目の充血、目のかすみ、視力の低下、視界の中に見づらい部分がある、霧がかかったような見え方、目の痛み、視野が欠けて狭くなる
注入部位感染 ちゅうにゅうぶいかんせん	注入部位の皮膚の痛みと熱を伴った赤いはれ、注入部位の膿、注入部位の浸出液の染み出し、発熱、寒気

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、体がだるい、出血が止まりにくい、発熱、寒気
頭部	ぼーっとする、実際には存在しないものを存在するかのようを感じる、注意力が散漫になる、問いかけに間違った答えをする、行動にまとまりがない、気分がゆううつになる、悲観的になる、思考力の低下、不眠、めまい、突然の耐えがたい眠気
顔面	鼻血
眼	白目が黄色くなる、目の充血、目のかすみ、視力の低下、視界の中に見づらい部分がある、霧がかかったような見え方、目の痛み、視野が欠けて狭くなる
口や喉	話しづらい、よだれが出る、飲み込みにくい、歯ぐきの出血
胸部	呼吸数が増える、息切れ
腹部	食欲不振
手・足	手足のふるえ、脈が速くなる
皮膚	皮膚が黄色くなる、あおあざができる、左右非対称で急に大きくなった腫瘍やあざ、またはほくろ、腫瘍から出血しやすい、急激に盛り上がったたり、潰瘍となることがある、注入部位の皮膚の痛みと熱を伴った赤いはれ、注入部位の膿、注入部位の浸出液の染み出し
尿	尿の色が濃くなる
その他	血圧が上昇する

## 【この薬の形は？】

性状	無色～黄色または褐色の澄明な液で、赤み若しくは紫みを帯びるまたは僅かに乳白光を発することもある。
内容量	10mL
形状	<p>注射剤（バイアル）</p> 

## 【この薬に含まれているのは？】

有効成分	ホスレボドパ、ホスカルビドパ
添加物	水酸化ナトリウム、塩酸

## 【その他】

### ●この薬の保管方法は？

- ・凍結を避けて冷蔵庫など（2～8℃）で保管してください。
- ・室温（30℃以下）での保管は28日間を超えないようにしてください。
- ・子供の手の届かないところに保管してください。

### ●薬が残ってしまったら？

- ・絶対に他の人に渡してはいけません。
- ・余った場合は、処分の方法について薬局や医療機関に相談してください。

## 【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：アッヴィ合同会社

(<http://www.abbvie.co.jp/>)

くすり相談室

フリーダイヤル：0120-587-874

受付時間：9時00分～17時30分

（土、日、祝日、その他の当社休業日を除く）