

フィコンパ点滴静注用 2mg

【この薬は？】

販売名	フィコンパ点滴静注用 2mg Fycompa for intravenous infusion 2mg
一般名	ペランパネル水和物 Perampanel Hydrate
含有量 (1バイアル中)	2.16mg (ペランパネルとして 2.08mg)

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、抗てんかん剤と呼ばれるグループに属する薬です。
- ・この薬は、脳内の神経の過剰な興奮をしずめて、てんかん発作を抑えます。
- ・次の病気の人に医療機関で使用されます。

一時的に経口投与ができない患者における、下記の治療に対するペランパネル経口製剤の代替療法

- てんかん患者の部分発作（二次性全般化発作を含む）
- 他の抗てんかん薬で十分な効果が認められないてんかん患者の強直間代発作に対する抗てんかん薬との併用療法

【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。
 - ・過去にフィコンパ点滴静注用に含まれる成分で過敏症のあった人
 - ・重度の肝機能障害のある人
- 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。
 - ・腎機能障害のある人、または透析中の末期腎障害のある人
 - ・軽度および中等度の肝機能障害のある人
 - ・妊婦または妊娠している可能性のある人
 - ・授乳中の人
 - ・小児（特に低体重の小児）
- 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？】

この薬は注射薬です。

●使用量および回数

- ・使用量、使用回数、使用方法などは、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。
- ・軽度および中等度の肝機能障害のある人は、症状によって投与量が調節されます。

【この薬の使用中に気をつけなければならないことは？】

- ・ 患者さんやご家族などの方は、この薬の使用で、易刺激性（ちょっとした刺激で気持ちや体の変調を来すこと）、攻撃性（いらいら感、興奮、不安）・敵意をもつ、不安、幻覚（実際には存在しないものを存在するかのよう感じる）、妄想（根拠が無いのに、あり得ないことを考えてしまう、論理的な説得を受け入れようとしない）、せん妄（軽度の意識混濁、興奮状態、幻覚、妄想）、自殺企図（自殺をするために実際に行動をおこす）などの症状があらわれる可能性について、医師から十分に理解できるまで説明を受けてください。
- ・ この薬の使用で、易刺激性、攻撃性・敵意、不安、自殺企図などの症状があらわれた場合、医師に相談してください。また、ご家族などの方は、患者さんの状態の変化について観察し、変化がみられた場合には、医師に連絡してください。患者さんご自身も気分や体調に変化があったと感じた場合には、ご家族などの方にも伝える

ようにしてください。

- ・ 運動失調（ふらつき）などが高頻度で認められ、転倒などを伴うおそれがあります。患者さんやご家族などの方は、このことについて医師から十分に理解できるまで説明を受けてください。これらの症状があらわれた場合は、受診してください。特に高齢の人ではこれらの症状により転倒しやすいため、十分に注意してください。
- ・ この薬を増量した場合に、易刺激性、攻撃性・敵意、不安などの精神症状、運動失調（ふらつき）などが多く認められることがあります。特にこの薬の代謝を促進する抗てんかん薬（カルバマゼピン、フェニトイン、ホスフェニトイン）を併用しない患者さんで多く認められます。
- ・ めまい、眠気、注意力・集中力・反射運動能力などの低下が起こることがあるので、自動車の運転などの危険を伴う操作は行わないように注意してください。
- ・ 連用中に投与量を急激に減らしたり、使用を中止したりすると、てんかん発作の頻度が増えることがあります。この薬の使用を中止する場合には、少しずつ量を減らしていくことがあります。
- ・ 添加剤であるスルホブチルエーテルβ-シクロデキストリンナトリウム（SBECD）によりショック（冷や汗が出る、めまい、顔面蒼白（そうはく）、手足が冷たくなる、意識の消失）、アナフィラキシー（全身のかゆみ、じんま疹、喉のかゆみ、ふらつき、動悸（どうき）、息苦しい）を起こすおそれがあります。この薬の使用中にこれらの症状があらわれた場合には、医師の診察を受けてください。また、ご家族などの方は、患者さんの状態の変化について観察し、変化がみられた場合には、医師に連絡してください。
- ・ SBECD により腎機能の悪化等を引き起こすおそれがあるので、低体重の小児に使用する場合や、この薬を長期間使用する際は、腎機能検査が定期的に行われます。
- ・ 妊婦または妊娠している可能性が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、必ずこの薬を使用中であることを医師または薬剤師に伝えてください。

副作用は？

特にご注意いただきたい重大な副作用と、主な自覚症状を記載しました。副作用であれば、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
攻撃性等の精神症状（易刺激性、攻撃性、不安、怒り、幻覚（幻視、幻聴等）、妄想、せん妄）	ちょっとした刺激で気持ちや体の変調を来すこと、いらいら感、興奮、不安、怒り、実際には存在しないものを存在するか

こうげきせいとうのせいしんしょうじょう (いしげきせい、こうげきせい、ふあん、いかり、げんかく (げんし、げんしょうとう)、もうそう、せんもう)	のように感じる、実際にはない物が見える、誰もいないのに人の声が聞こえる、実際には起きていない音が聞こえる、根拠が無いのに、あり得ないことを考えてしまう、論理的な説得を受け入れようとしない、軽度の意識混濁、興奮状態、幻覚、妄想
--	--

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
頭部	ちょっとした刺激で気持ちや体の変調を来すこと、いらいら感、興奮、不安、怒り、実際には存在しないものを存在するかのよう感じる、実際にはない物が見える、誰もいないのに人の声が聞こえる、実際には起きていない音が聞こえる、根拠が無いのに、あり得ないことを考えてしまう、論理的な説得を受け入れようとしない、軽度の意識混濁、興奮状態、幻覚、妄想

【この薬の形は？】

販売名	フィコンパ点滴静注用 2mg
性状	白色の塊又は粉末の凍結乾燥物
形状	

【この薬に含まれているのは？】

販売名	フィコンパ点滴静注用 2mg
有効成分	ペランパネル水和物
添加剤	スルホブチルエーテルβ-シクロデキストリンナトリウム、リン酸、水酸化ナトリウム

【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：エーザイ株式会社(<https://www.eisai.co.jp/>)

hhc ホットライン

電話：フリーダイヤル 0120-151-454

受付時間：9時～18時（月～金） 9時～17時（土、日、祝日）