

ロゼバラミン筋注用 25mg

【この薬は？】

販売名	ロゼバラミン筋注用 25mg Rozebalamin for Injection 25mg
一般名	メコバラミン Mecobalamin
含有量	28.75mg (1バイアル中)

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、筋萎縮性側索硬化症用剤と呼ばれる薬です。
- ・この薬は、ビタミン B₁₂ の一種です。神経の変性に関わるホモシステインの合成を抑え、筋萎縮性側索硬化症による運動神経系の機能障害の進行を抑えらるると考えられています。
- ・次の目的で処方されます。

筋萎縮性側索硬化症（ALS）における機能障害の進行抑制

- ・この薬は、医療機関において、適切な在宅自己注射教育を受けた患者さんまたは家族の方は、自己注射できます。自己判断で使用を中止したり、量を加減したりせず、医師の指示に従ってください。

【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。

- ・過去にロゼバラミン筋注用に含まれる成分で過敏症のあった人

【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、成人の使用量および回数は、次のとおりです。

1回量	50mg (2バイアル)
使用回数	1日1回、1週間に2回

●どのように使用するか？

〔自己注射する場合〕

- ・バイアルを箱から取り出したら、光の影響を防ぐため、速やかに使用してください。
- ・バイアル内の薬は、この薬とともに処方される溶解液（生理食塩液）を用いて溶かします。完全に溶けたことを確認してください。
1バイアルにつき2.3mLの溶解液で溶かし、そのうち2.0mLを注射用の注射器に吸いとり筋肉内に注射します。
- ・一度溶解したものは、できるだけ速やかに使用してください。バイアル内に残った薬は再使用しないでください。
- ・一度使用した注射針、注射用シリンジは再使用しないでください。
- ・使用後の注射針や注射器は、廃棄用の容器に入れて子供の手の届かないところに保管してください。

●使用し忘れた場合の対応

〔自己注射する場合〕

- ・気づいた時点で注射してください。
ただし、1回に使用できるのは2バイアルまでです。決して2回分（4バイアル）を一度に使用しないでください。
判断に迷った場合には、主治医や薬剤師、看護師にご相談ください。

●多く使用した時（過量使用時）の対応

- ・異常を感じたら、医師または薬剤師に相談ください。

【この薬の使用中に気をつけなければならないことは？】

- ・この薬を自己注射するにあたって、患者さんまたは家族の方は、危険性や対処法について十分理解できるまで説明を受けてください。
- ・患者さんや家族の方は、この薬による副作用と思われる症状があらわれた場合や、自己注射の継続が困難な状況となる可能性がある場合には、使用を中止し、医師または

薬剤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
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(どき)、息苦しい

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、重大な副作用の表をご覧ください。

部位	自覚症状
全身	ふらつき
口や喉	喉のかゆみ
胸部	動悸、息苦しい
皮膚	全身のかゆみ、じんま疹

【この薬の形は？】

性状	赤色のかたまり、または赤色の粉末
形状	

【この薬に含まれているのは？】

有効成分	メコバラミン
添加剤	乳糖水和物、リン酸二水素ナトリウム水和物、水酸化ナトリウム

【その他】

●この薬の保管方法は？

- ・ 直射日光と湿気を避けて室温（1～30℃）で保管してください。
- ・ 光の影響を防ぐために、薬剤の入ったバイアルは、処方された際に入っていた箱または光を通しづらい箱に入れた状態で保管してください。
- ・ 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。

●廃棄方法は？

- ・ 使用後の残液、使用済みの針や注射器等の処理については、医療機関の指示どおりに廃棄してください。

【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：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）