

エブリスディドライシロップ 60mg

【この薬は？】

販売名	エブリスディドライシロップ 60mg EVRYSDI Dry Syrup 60mg
一般名	リスジプラム Risdiplam
含有量	1 瓶中 60mg

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、脊髄性筋萎縮症治療剤と呼ばれるグループに属する薬です。
- ・この薬は、脊髄性筋萎縮症患者で不足しているSMN (Survival of Motor Neuron) タンパク質を増加させる作用により、脊髄性筋萎縮症の症状を改善します。
- ・次の病気の人に処方されます。

脊髄性筋萎縮症（遺伝子検査により発症が予測されるものを除く）

- ・この薬は、遺伝子検査により、*SMN1* 遺伝子の欠失または変異を有し、*SMN2* 遺伝子のコピー数が1以上であることが確認された人に使用されます。
- ・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。指示どおりに飲み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。
 - ・過去にエブリスディ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。
 - ・肝臓に重い障害がある人
 - ・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〔脊髄性筋萎縮症に対する他の薬〕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、必ず医師または薬剤師に相談してください。
- 妊娠する可能性のある人は、この薬の使用前に問診と妊娠検査が行われます。

【この薬の使い方は？】

- ・医療機関にて調製した上で、溶液として渡されます。
- ・調製後の溶液の濃度は0.75mg/mLです。1瓶の液量は80mLです。

●使用量および回数

飲む量は、あなたの体重や症状などにあわせて、医師が決めます。
通常、飲む量および回数は、次のとおりです。

	生後2カ月以上 2歳未満	2歳以上	
		体重20kg未満	体重20kg以上
一回量	体重1kgあたり 0.2mg	体重1kgあたり 0.25mg	5mg
飲む回数	1日1回食後*	1日1回食後*	1日1回食後*

※できるだけ同じ時刻に飲んでください。

●どのように飲むか？

- ・使用方法について十分に説明を受けてください。詳しくは巻末の「エブリスディを服用される方、服用および経管投与のサポートをされる方へ」を参照してください。
- ・調合乳や母乳と混ぜないでください。
- ・添付されている専用のディスペンサーを用いて飲んでください。
- ・口の中に薬が残らないよう薬を飲んだ後に水を飲んでください。
- ・飲んだ分を吐き出してしまったら、追加で飲むことはしないで、翌日の予定される時間に1回分を飲んでください。
- ・口から飲むことが難しい場合は、経鼻または胃ろうチューブを使うことが可能です。

●飲み忘れた場合の対応

決して2回分を一度に飲まないでください。予定されている時間に飲めなかった場合、6時間以内であれば、できるだけすぐに飲んでください。6時間を超えた場合は、翌日の予定される時間に1回分を飲んでください。

●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？】

- ・妊娠する可能性のある女性は、この薬の使用中小および最後の使用から1カ月間は適切な方法で避妊してください。
- ・パートナーが妊娠する可能性のある男性は、パートナーの妊娠を希望する場合は休薬してください。この薬の使用中小および最後の使用または休薬から4カ月間はバリア法（コンドーム）を使って避妊してください。
- ・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、必ずこの薬を飲んでいることを医師または薬剤師に伝えてください。

【この薬の形は？】

性状	粉末、塊を含む粉末または固まった粉末 1瓶（2g）に精製水79mLを加え溶解するとき、澄明で帯緑黄色～黄色の溶液である。
形状	

【この薬に含まれているのは？】

有効成分	リスジプラム
添加剤	D-マンニトール、イソマル水和物、酒石酸、安息香酸ナトリウム、マクロゴール6000EP、スクラロース、アスコルビン酸、エデト酸ナトリウム水和物、マルトデキストリン、オクテニルコハク酸デンプンナトリウム、香料

【その他】

●この薬の保管方法は？

- ・光と湿気、凍結を避けて冷蔵庫（2～8℃）で保管してください。使用後は速やかに冷蔵庫（2～8℃）に戻して保管してください。やむを得ず2～8℃を超えて（40℃以下）保管する場合は、累積5日（120時間）以内に使用してください。5日（120時間）を超えた場合、または40℃を超えて保管した場合は使用しないでください。
- ・他の容器に移し替えないでください。
- ・調製後64日以内に使用してください。
- ・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：中外製薬株式会社

(<https://www.chugai-pharm.co.jp/>)

メディカルインフォメーション部

電話：0120-049-699

受付時間：9時～17時30分

（土、日、祝日、会社休日を除く）

エブリスディを服用される方、 服用および経管投与のサポートをされる方へ

すべての革新は患者さんのために



中外製薬株式会社



ロシュグループ

- このお薬は、調製前は粉末の状態であり、薬局などで精製水を加え液剤にしてお渡ししています。粉末の状態では絶対に服用しないでください。
- 口から服用すること（以下、経口投与）が困難な場合は、経鼻または胃ろうチューブから投与すること（以下、経管投与）が可能です。ご使用前に本リーフレットをよくお読みいただき、それぞれの手順に沿って、正しく服用もしくは経管投与してください。
- このお薬は冷凍を避け冷蔵庫（2～8℃）に瓶を立てて保存してください。また、必ず小児の手の届かないところで管理してください。

エブリスディ服用時に使用するもの

- お薬の瓶
- 経口投与用ディスペンサー（以下、ディスペンサー）
- 「エブリスディを服用される方、服用および経管投与のサポートをされる方へ」（本リーフレット）

本リーフレット



瓶



チャイルドレジスタンスキャップ（以下、キャップ）

瓶にはディスペンサーでお薬を抜き取るようアダプターが装着されています。

ディスペンサー



8mLディスペンサーの1目盛りは0.2mLです。

※服用量によって、0.1mLごとの目盛りが付いた1mL/3mL/6mLのディスペンサーをお渡しする場合があります。

アダプター（調製後は瓶に装着済み）

経管投与の方へ追加でお渡しするもの

- 経管投与用コネクタ（以下、コネクタ）

旧規格用コネクタ または 新規格用コネクタ (ISO 80369-3)



コネクタの形状は、経鼻または胃ろうチューブの接続部の形状によって異なります。



経管投与の方には、ご使用の経鼻または胃ろうチューブの規格に合ったコネクタを、お薬やディスペンサーと一緒にお渡しします。

服用上の注意

服用の手順は、経口投与の方は裏面を、経管投与の方は中面をご参照ください

服用の方法

経口投与の方

- 医療機関で渡された専用のディスペンサーを使用して服用してください。
- お薬が口の中に残るのを防ぐため、服用後に水を飲んでください。

経管投与の方

- 医療機関で渡された専用のディスペンサー、コネクタを使用して投与してください。
- お薬が経鼻または胃ろうチューブの中に残るのを防ぐため、投与後に30～40℃の白湯10mL以上でチューブ内の洗浄（フラッシュ）を行ってください。

- 調乳または母乳に混合しないでください。

服用時間

- お薬は1日1回食後、できるだけ同じ時刻に服用してください。予定時刻に服用できなかった場合は、服用予定時刻から6時間以内であれば、可能な限り速やかに服用してください。翌日はいつもの予定時刻に服用してください。服用予定時刻から6時間を超えた場合は、翌日の服用予定時刻に1回分の用量を服用してください。

経口投与の方

- お薬を服用後に吐き出した場合は、追加で服用せず、翌日の服用予定時刻に1回分の用量を服用してください。

経管投与の方

- お薬が経鼻または胃ろうチューブから漏れたり、詰まったりして投与を中止した場合は、追加で投与せず、翌日の投与予定時刻に1回分の用量を投与してください。

服用する量

- 服用する量は医師・薬剤師の指示に従い、ご自身の判断で変更しないでください。
- 間違えた量を服用した場合はただちに医師・薬剤師に相談してください。

取扱い上の注意

保存方法

- 冷蔵庫（2～8℃）に瓶を立てて保存してください。
- 凍結を避けるため、冷蔵庫の中や冷蔵庫の冷気の吹き出し口近くに置かないでください。凍結したお薬は服用しないでください。
- 遮光保存のため、お薬を別の容器に移し替えないでください。

お薬が体や服に付いた場合

- 皮膚や粘膜に触れた場合は石けんと水で十分に洗い流し、眼に入った場合は水でよく洗浄してください。
- お薬がこぼれた場合は水で濡らせたペーパータオルなどで拭き取ってください。

お薬が残った場合

- 服用期限を過ぎたお薬は服用しないでください。服用期限は瓶のラベルに記載しています。
- 各自治体のルールに従って廃棄してください。

服用の手順

経口投与(口から服用)される方



脊髄性筋萎縮症(SMA)にかかわるすべての人と歩む

中外製薬ウェブサイトにて服用手順などをご紹介します。動画をご用意しております。URLまたは二次元コードよりご覧ください。



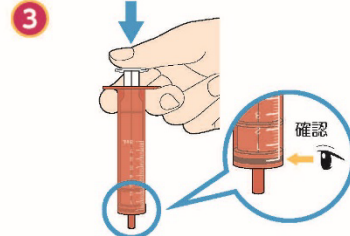
<https://with-your-sma.jp/patients/how-to-take.html>



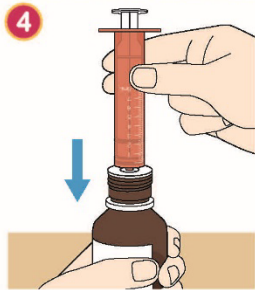
キャップをした状態で瓶を5秒間よく振る。



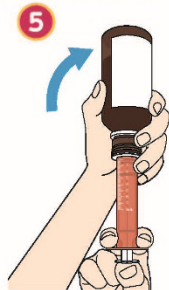
キャップを下に押しながら、左(反時計回り)に回してキャップをはずす。



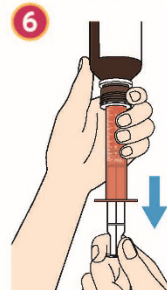
専用のディスペンサーを用意し、押し子が完全に先端まで押し込まれていることを確認する。



押し子に触れないようにディスペンサー本体を持ち、ディスペンサーの先端をアダプターにしっかりと差し込む。



ディスペンサーを挿入したまま、お薬の瓶を静かにひっくり返す。ひっくり返す際、押し子が先端まで押し込まれた状態を保つ。

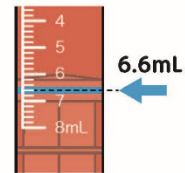


押し子をゆっくりと引き、正しい用量のお薬を抜き取る。

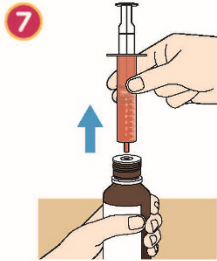
*内容成分が浮遊することがありますが安全性に問題はありません。

正しい用量を量るポイント

たとえば、**6.6mL**を量る場合
※8mLディスペンサーを使用する際のイメージ



押し子の先端の青いリングの中央が目盛りにくるまで押し子をゆっくりと引く。



ディスペンサーを挿入したまま瓶を立て、その後、ディスペンサー本体を持ってゆっくり引き抜く。その際、押し子が動かないよう注意する。



ディスペンサーを口に入れ、先端を頬の裏側へ向け、押し子をゆっくりと押しして全量を出す。



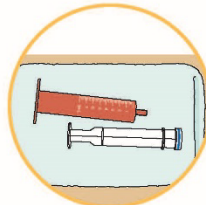
お薬が口の中に残るのを防ぐため、服用後に水を飲む。

！ディスペンサーでお薬を量り取った後は、ただちに服用すること。

！お薬をのどに直接流し込んだり、注入が速すぎたりすると、のどを詰まらせるおそれがあるので注意する。



キャップを右(時計回り)に回し、縮める。



使用したディスペンサーの押し子はずし、流水でよく洗い、乾燥させる。

*洗剤を使うと、押し子のゴムやディスペンサーの目盛りが薄くなるおそれがあります。



2022年11月作成
EVR0010.02

投与の手順

経管投与(経鼻または胃ろうチューブから投与)される方

投与前の注意点と確認事項

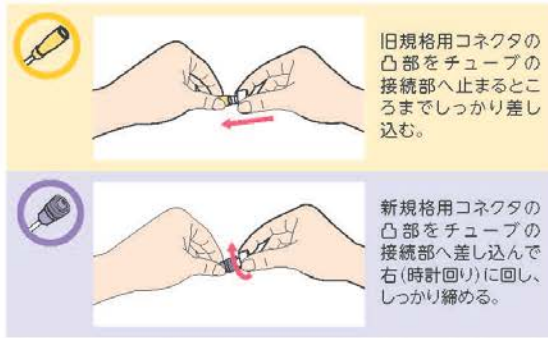
- お手持ちのシリンジをご準備ください。
- 経鼻または胃ろうチューブ(以下、チューブ)の詰まりを防ぐため、必要に応じてお薬の投与前に、お手持ちのシリンジを用いて30~40℃の白湯20~30mLでチューブ内の洗浄(以下、フラッシュ)を行ってください。
- 患者さんの体調に変化がないか確認してください。
- チューブが折れ曲がったり、抜けかけたりしていないか、漏れている箇所がないかを確認してください。

  *左記のマークがある箇所は、ご使用のチューブの接続部がどちらの形状かを確認し、該当する方の手順をお読みください。なお、接続部やシリンジの色味は、ご使用のものとは異なる場合があります。

1 クランプを閉めてから クランプ:チューブの開閉を行う器具



お薬投与後のフラッシュ用として、お手持ちのシリンジに30~40℃の白湯10mL以上を吸い取る。清潔なタオルを接続部の近くに当てておく。



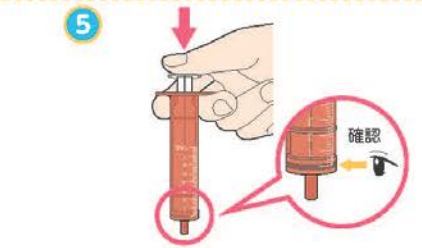
接続部の栓を開け、専用のコネクタをチューブへ接続して、清潔なタオルの上に置いておく。
*逆流を防ぐため、チューブにクランプが付いている場合は必ず閉めた状態で栓を開けてください。



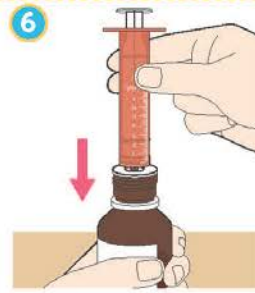
キャップをした状態で瓶を5秒間よく振る。



キャップを下に押しながら、左(反時計回り)に回してキャップをはずす。



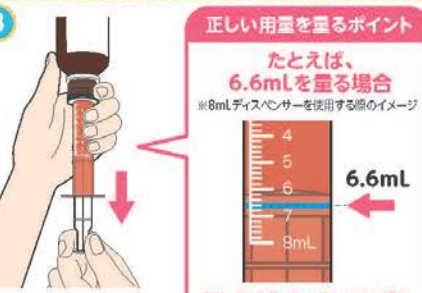
専用のディスペンサーを用意し、押し子が完全に先端まで押し込まれていることを確認する。



押し子に触れないようにディスペンサー本体を持ち、ディスペンサーの先端をアダプターにしっかりと差し込む。



ディスペンサーを挿入したまま、お薬の瓶を静かにひっくり返す。ひっくり返す際、押し子が先端まで押し込まれた状態を保つ。



正しい用量を量るポイント

たとえば、**6.6mL**を量る場合
※8mLディスペンサーを使用する際のイメージ

押し子の先端の青いリングの中央が目盛りにくるまで押し子をゆっくりと引く。

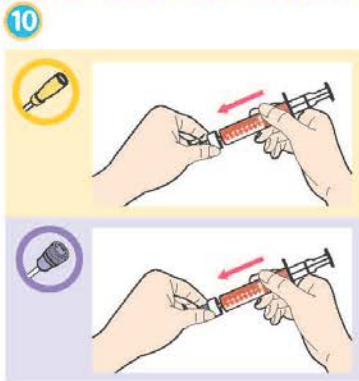
*内容成分が浮遊することがありますが安全性に問題はありませぬ。

エプリスディを服用される方、
服用および経管投与のサポートをされる方へ



9 ディスペンサーを挿入したまま瓶を立たせ、その後、ディスペンサー本体を持ってゆっくり引き抜く。その際、押し子が動かないよう注意する。

! ディスペンサーでお薬を量り取った後は、ただちに投与すること。



10 押し子に触れないようにディスペンサー本体を持ち、ディスペンサーの先端をコネクタにしっかりと差し込む。



11 クランプを **開けて** から 接続部を押さえながら、押し子をゆっくりと押し、全量を注入する。

*チューブにクランプが付いている場合は、お薬を注入する前に必ず開けてください。

! チューブに詰まりを感じたら、無理に注入を続けず、白湯でフラッシュを行ってください。フラッシュを行っても、詰まりが解消されない場合は、医療機関にご連絡ください。

! チューブが体から抜けた場合は、ただちに医療機関にご連絡ください。



12 クランプを **閉めて** から コネクタとディスペンサーを少しずつ引き上げて、チューブからはずす。
コネクタ部分を左(反時計回り)に回して、コネクタとディスペンサーをチューブからはずす。



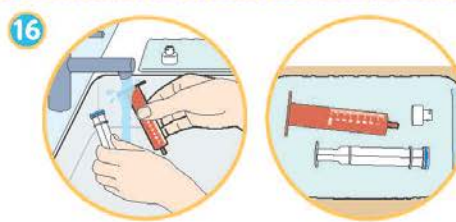
13 クランプを **開けて** から お薬がチューブの中に残るのを防ぐため、接続部を押さえながら、⑩のシリンジでフラッシュを行う。
*チューブにクランプが付いている場合は、白湯を注入する前に必ず開けてください。



14 クランプを **閉めて** から シリンジをはずして、接続部の栓を閉める。
*逆流を防ぐため、チューブにクランプが付いている場合は必ず閉めてから栓を閉めてください。



15 キャップを右(時計回り)に回し、締める。



16 使用したディスペンサーからコネクタと押し子をはずし、流水でよく洗い、乾燥させる。シリンジも同様に押し子をはずし、流水でよく洗い、乾燥させる。

*洗剤を使うと、押し子のゴムやディスペンサーの目盛りが薄くなるおそれがあります。