患者向医薬品ガイド

2025年6月更新

サルグマリン吸入用 250 μg

【この薬は?】

販売名	サルグマリン吸入用 250μg Sargmalin for inhalation 250μg
	リュギニャライ)(中にフ如格))
一般名	サルグラモスチム(遺伝子組換え)
一版名	Sargramostim(Genetical Recombination)
含有量	
	$2~6~4~\mu$ g
(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、自己免疫性肺胞蛋白症治療剤と呼ばれる薬です。
- ・この薬は、肺胞マクロファージに作用し、肺に蓄積した肺サーファクタントの分解を促進することで肺機能を改善するはたらきがあります。
- ・次の病気の人に処方されます。

自己免疫性肺胞蛋白症

・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。医師の<u>指示どおりに使用</u> <u>し続けること</u>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。
 - ・過去にサルグマリン吸入用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告げてください。
 - ・過去に薬剤で過敏症があった人
 - ・アレルギー素因のある人
 - ・肺の線維化のある人
 - 妊婦または妊娠している可能性のある人
 - ・授乳中の人
- ○この薬を使用したときに過敏症が出ないかを予測するために、過去のアレルギー反応や薬剤での過敏症の経験について確認が行われます。

【この薬の使い方は?】

この薬は吸入薬で、飲み薬ではありません。

●使用量および回数

使用量は、あなたの症状などに合わせて、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。

一回量	2 mL (1 2 5 μg)
使用回数	1日2回、ネブライザーを用いて7日間連日吸入
	投与し、7日間休薬します。これを1クールと
	し、投与を繰り返します。

●どのように使用するか?

- ・ この薬の吸入には、超音波式(メッシュ式を除く)以外のネブライザー を使用します。ネブライザーは機種により使用方法および性能が異なる ため、ネブライザーの使用方法および性能について十分理解できるまで 医師や薬剤師より説明を受けてください。
- ・ 「サルグマリン使用方法マニュアル」をよく読んでから使用してください。また、巻末の「サルグマリンの溶解操作」および「サルグマリンの吸入準備」も参照してください。不明な場合は、医師や薬剤師に相談してください。
- この薬は日局生理食塩液 4mL で溶解し、1回 2mL の薬液を使用してください。
- ・ 残りの薬液は、光を避けて冷蔵保存($2 \sim 8 \, ^{\circ}$)し、18時間以内に使用してください。
- ・ 冷蔵保存 $(2 \sim 8 \, \mathbb{C})$ した残りの薬液を使用する場合は、常温に戻してから使用してください。

●使用し忘れた場合の対応

決して<u>2回分を一度に吸入しない</u>でください。気がついたらすぐに1回分を吸入してください。ただし、次に吸入する時間が近い場合は 1回とばして、次の時間に1回分を吸入してください。

●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。

【この薬の形は?】

色・性状	白色の粉末又は塊であり、生理食塩液4mLを加えて溶かすと無色澄明の液となる。
形状	パイアル (凍結乾燥製剤) 4mL採取可能 計量カップ スポイト 保護シール

【この薬に含まれているのは?】

有効成分	サルグラモスチム(遺伝子組換え)
添加剤	D-マンニトール、精製白糖、トロメタモール、塩酸

【その他】

● この薬の保管方法は?

- ・ 冷蔵庫など(2~8℃)で保管してください。やむを得ず冷蔵庫などで保管できない場合は、25℃以下で保管し、使用期限を超えない範囲で3ヵ月以内に使用してください。
- 光を避けるため、外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。

【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:ノーベルファーマ株式会社

(https://www.nobelpharma.co.jp)

カスタマーセンター

電話:0120-003-140

受付時間:9時~18時

(土、日、祝日および当社休日を除く)

サルグマリンの溶解操作

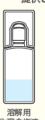
溶解操作を はじめる前に

- 作業に十分な広さの場所を確保し、清潔にしてください。 ※ 手元がよく見える明るさで、平らな場所が適しています。
- ② 石けんで手を洗ってください。

用意するもの

「サルグマリン® 吸入用250μg」の 包装内容 バイアル 4mL採取可能 薬液採取用 バイアル (凍結乾燥製剤) 保護シール

医療機関や薬局で 提供されるもの





生理食塩液

バイアル オープナー

- バイアルオープナーは各医療機関でお受け取りください。
- ●溶解用生理食塩液は薬剤と合わせて処方されます。薬剤を受け取った薬局等でお受け取りください。 ※処方される溶解用生理食塩液の種類は薬局等によって異なります。
- バイアル(凍結乾燥製剤)の外観を観察し、異常があった場合は使用せずに、薬剤師に連絡してください(変色、濁り、容器 の破損など)。

ご自身で準備いただくもの:吸入器

お使いになる吸入器の取扱説明書に従って、 ネブライザーと吸入装置を組み立て、電源に正しく 接続しておきます。

注意事項 *ジェット式ネプライザー、またはメッシュ式ネプライザーを お使いください。超音波式ネプライザーの使用はお避けください。 使用されるネブライザーは清潔に保ち、正しくご使用ください。

参考 *臨床試験では、パリ社製のLCスプリントネプライザーおよび ボーイSXコンプレッサーを使用しました。

バイアル(凍結乾燥製剤)を開封します







- 1 バイアル(凍結乾燥製剤)の青いプラスチックキャップだけを外します(バイアルオープナーを使用して外すこと もできます)。
- 2 バイアルオープナーで、バイアルのアルミキャップとグレーのゴム栓を外します。 バイアルの縁にオープナーを引っかけて、栓抜きの要領で開けてください。 (アルミキャップで手を切らないように注意してください)
- 3 グレーのゴム栓が残ったときは、手で外してください。ゴム栓は、清潔な場所に置き、再度使用しますので捨て ないでください。

П

溶解用生理食塩液を開封し、計量カップに4mL注ぎ入れます



処方された溶解用生理食塩液の開封方法に 従って正しく開封してください。



溶解用生理食塩液を計量カップに4mL注ぎ入れます。その際、付属の薬液採取用スポイトで過不足がないように微調整してください。 余った溶解用生理食塩液は廃棄してください。

Ш

計量カップから溶解用生理食塩液をバイアルへ移します

付属の薬液採取用スポイトを 使い全量をバイアルに入れて ください。

※計量カップからバイアルへ 直接注ぎ入れないでください。

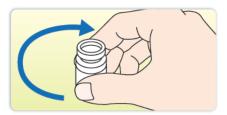


IV

バイアル内の薬剤を溶かします

パイアルをテーブル等の上に置き、底を付けたまま**ゆっくりと円を** 描**くように**動かして、粉末を溶かします。

粉末は溶けやすいので、勢いよく動かす必要はありません(薬液が こぼれないように注意してください)。



1~2分たっても完全に溶けない場合は、付属の薬液採取用スポイトを使ってゆっくり泡立てないように注意して混ぜてください。



粉末がすべて溶けて見えなくなったら、溶解操作は完了です。

サルグマリンの吸入準備

V

薬液採取用スポイトを使って、バイアルから薬液2mLをネブライザーに移します

バイアルから薬液2mLをネブライザーに移し、 吸入します(1回目)。

※1回目使用後のスポイトは、水でよく洗い自然乾燥させてください。2回目の吸入時にも使用するので廃棄せず保管してください。



○ スポイトの正しい持ち方

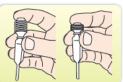


- ジャバラの下を人差 し指と中指で挟み、 ジャバラの天面に 親指を置いて、スポイトを保持する。
- 親指でジャバラを 押す(人差し指と中 指で保持)。ジャバラ を全部押しつぶす。
- 親指を離して、2mL の線まで薬液を入 れてください。

🗙 間違った持ち方







中指、薬指、親指でスポイトの胴部を持ち、 人差し指でジャパラを押す。

スポイト胴部を持つと、ジャパラを押す際に胴部も押しつぶしてしまい、 吸引容量が多くなってしまいます。

VI

1回目の吸入を行った後、残りの薬液(2mL)が入ったバイアルを冷蔵庫に遮光して保管します



- 1 残りの薬液(2mL)の入ったバイア ルにゴム栓を被せ、その上から、 バイアル保護シールで覆ってくだ さい。
- 2 2回目の吸入まで冷蔵庫に遮光 して保管してください(冷凍庫で 凍らせないでください)。

M

2回目の吸入を行います







- 1 吸入を始める30分位前に、冷蔵庫から残りの薬液(2mL)が入ったバイアルを取り出し、常温に戻します。
- グイアル保護シールを取り、ゴム栓を取ります。
- 3 薬液採取用スポイトを使って、バイアルから残りの薬液(2mL)をネブライザーに移し、吸入します(2回目)。