

エダラボン点滴静注 30mg 「明治」

【この薬は？】

| | |
|-----|---|
| 販売名 | エダラボン点滴静注 30mg 「明治」 EDARAVONE for I.V. Infusion 30mg 「MEIJI」 |
| 一般名 | エダラボン Edaravone |
| 含有量 | 30mg [1 アンプル (20mL) 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」
<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、フリーラジカルスカベンジャーと呼ばれる薬です。
- ・この薬は、フリーラジカル*を消去することにより、脳細胞（血管内皮細胞・神経細胞）や神経細胞の酸化による傷害を抑える作用があります。

*フリーラジカル：細胞を構成している脂質を過酸化することにより、細胞膜傷害や脳機能障害を引き起こすと考えられています。

- ・次の目的で使用されます。

脳梗塞急性期に伴う神経症候、日常生活動作障害、機能障害の改善

【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。
 - ・重篤な腎機能障害のある人
 - ・過去にエダラボン点滴静注「明治」に含まれる成分で過敏な反応を経験したことがある人
- 次の人は、慎重に使う必要があります。使い始める前に医師または薬剤師に告げてください。
 - ・腎機能に障害のある人
 - ・感染症のある人
 - ・肝機能に障害のある人
 - ・心臓に障害のある人
 - ・高度な意識障害（刺激しても眼を覚まさない）のある人
 - ・高齢の人
 - ・脱水症状のある人
- この薬の副作用について、患者さんや家族の方は、十分に理解できるまで説明を受けてください。
- 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

通常、成人に使用する量は次のとおりです。

| | |
|------|----------------------|
| 一回量 | 30mg |
| 投与回数 | 1日朝夕2回、30分かけて点滴静注します |
| 投与期間 | 14日以内* |

*発症後24時間以内に投与を始めます。投与期間は、症状に応じて短期間で投与を終了することもあります。

【この薬の使用中に気をつけなければならないことは？】

- ・急性腎不全または腎機能障害の増悪、重篤な肝障害、播種性血管内凝固症候群（DIC）があらわれ、死亡に至ることがあります。これらの症例では、腎機能障害、肝機能障害、血液障害などを同時に発現する重篤な症例が報告されています。
- ・使用前および使用中は頻回に腎機能検査、肝機能検査、血液検査を実施します。尿量が減るなどの症状が認められた場合には、医師に相談してください。
- ・脱水症状のある人、感染症にかかっている人（特に抗生物質を併用した場合）、高度な意識障害（刺激しても眼を覚まさない）のある人、高齢の人では、死亡に至る例が多く報告されています。
- ・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。
- ・授乳中の人は、この薬の使用中は授乳を避けてください。

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 |
|--|---|
| 急性腎不全、ネフローゼ症候群 きゅうせいじんふぜん、ネフローゼしょうこうぐん | からだがだるい、疲れやすい、からだのむくみ、全身の著明なむくみ、頭痛、意識の低下、眼がはれぼったい、息苦しい、尿量が減る、尿がでない |
| 劇症肝炎、肝機能障害、黄疸 げきしょうかんえん、かんきのうしょうがい、おうだん | からだがだるい、発熱、頭痛、意識がなくなる、意識の低下、考えがまとまらない、白目が黄色くなる、吐き気、嘔吐（おうと）、食欲不振、羽ばたくような手のふるえ、かゆみ、皮膚が黄色くなる、尿の色が濃くなる、尿が褐色になる、判断力の低下 |
| 血小板減少、顆粒球減少 けっしょうばんげんしょう、かりゅうきゅうげんしょう | 発熱、鼻血、のどの痛み、歯ぐきの出血、あおあざができる、皮下出血、出血が止まりにくい |
| 播種性血管内凝固症候群(DIC) はしゅせいけっかんないぎょうしょうこうぐん（ディーアイシー） | 頭痛、めまい、鼻血、白目が黄色くなる、耳鳴り、歯ぐきの出血、動悸（どうき）、息切れ、あおあざができる、紫色のあざ、皮膚が黄色くなる、尿の色が濃くなる |
| 急性肺障害 きゅうせいはいしょうがい | 発熱、咳、痰がでる、息苦しい |
| 横紋筋融解症 おうもんきんゆうかいしょう | 脱力感、手のしびれ、足のしびれ、手足のこわばり、筋肉の痛み、赤褐色尿 |
| ショック、アナフィラキシー | からだがだるい、冷や汗、ふらつき、めまい、意識がうすれる、意識の低下、考えがまとまらない、ほてり、血の気が引く、眼と口唇のまわりのはれ、しゃがれ声、息苦しい、動悸、息切れ、じんましん、判断力の低下 |

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 | からだがだるい、疲れやすい、脱力感、からだのむくみ、全身の著明なむくみ、ふらつき、発熱、冷や汗 |
| 頭部 | 頭痛、めまい、意識がうすれる、意識がなくなる、意識の低下、考えがまとまらない |
| 顔面 | ほてり、血の気が引く、鼻血 |
| 眼 | 眼がはれぼったい、白目が黄色くなる、眼のまわりのはれ |
| 耳 | 耳鳴り |
| 口や喉 | しゃがれ声、のどの痛み、咳、痰がでる、口唇のまわりのはれ、歯ぐきの出血、吐き気、嘔吐 |
| 胸部 | 息苦しい、動悸、息切れ、吐き気 |

| 部位 | 自覚症状 |
|-----|--|
| 腹部 | 食欲不振、吐き気 |
| 手・足 | 羽ばたくような手のふるえ、手のしびれ、足のしびれ、手足のこわばり |
| 皮膚 | あおあざができる、紫色のあざ、皮下出血、かゆみ、じんましん、皮膚が黄色くなる |
| 筋肉 | 筋肉の痛み |
| 尿 | 尿量が減る、尿がでない、尿の色が濃くなる、尿が褐色になる、赤褐色尿 |
| その他 | 出血が止まりにくい、判断力の低下 |

【この薬の形は？】

| 性状 | 無色澄明の注射液 |
|----|---|
| 形状 |  |

【この薬に含まれているのは？】

| | |
|------|---|
| 有効成分 | エダラボン |
| 添加物 | 塩化ナトリウム、亜硫酸水素ナトリウム、L-システイン塩酸塩水和物、水酸化ナトリウム、リン酸 |

【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 :Meiji Seika ファルマ株式会社

(<http://www.meiji-seika-pharma.co.jp/>)

くすり相談室

電話:(0120)093-396、(03)3273-3539

受付時間:9時～17時(土、日、祝日および当社休業日を除く)