

リクスマリア皮下注 300 μ g

【この薬は？】

販売名	リクスマリア皮下注 300 μ g Lyxumia S.C. Injection
一般名	リキシセナチド Lixisenatide
含有量 (1キット：3 mL 中)	300 μ g

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、GLP-1 受容体作動薬と呼ばれる注射薬です。
- ・この薬は膵臓(すいぞう)に働いて、血糖値が高くなると、インスリンの分泌を促して血糖値を下げます。
- ・次の病気の人に処方されます。

2 型糖尿病

- ・この薬は、糖尿病治療の基本である食事療法、運動療法を行ったうえで効果が不十分な場合に限り、医師の判断により処方されます。
- ・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。

- ・ 過去にリキスミア皮下注 300 μg に含まれる成分で過敏症のあった人
- ・ 糖尿病性ケトアシドーシス状態（吐き気、甘酸っぱいにおいの息、深く大きい呼吸）の人、糖尿病性の昏睡状態の人、糖尿病性の昏睡状態になりそうな人、1型糖尿病の人
- ・ 重い感染症にかかっている人、手術などの緊急の場合

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。

- ・ 重い胃不全麻痺など重度の胃腸障害の人
- ・ 過去に膵炎（すいえん）のあった人
- ・ 低血糖を起こしやすい次の人
 - 脳下垂体または副腎機能に異常のある人
 - 栄養状態の悪い人、飢餓状態の人、食事が不規則な人、食事が十分に摂れていない人、衰弱している人
 - 激しい筋肉運動をしている人
 - 飲酒量が多い人
- ・ 腎臓に重度の障害のある人、または末期腎不全の人
- ・ 妊婦または妊娠している可能性がある人
- ・ 授乳中の人

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

使用量と回数は、あなたの症状などにあわせて、医師が決めます。

	開始量	通常量
1回量	10 μg	20 μg
回数	1日1回	
注射時期	朝食前1時間以内	

- ・ 食後に使用しないでください。
- ・ 胃腸障害（吐き気、嘔吐（おうと）など）があらわれるのを防ぐため、1日1回10 μg から開始し、1週間以上使用した後に1日1回15 μg に増量し、その後、さらに1週間以上使用した後に1日1回20 μg に増量されます。状態に応じて使用量は増減されますが、1日量として20 μg は超えません。

どのように使用するか？

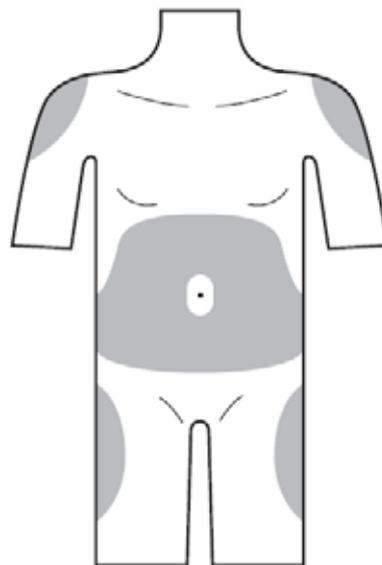
- ・ 皮下注射します。くわしくは、巻末の「リキスミアペンの正しい使い方」を参照してください。
- ・ 必ず添付の取扱説明書を読んでください。
- ・ 注射のたびに新しい注射針を使用してください。
- ・ 注射針は必ず一定の規格（JIS T 3226-2に準拠したA型専用）に適合し

たものを使用してください。

(くわしくは、医師もしくは薬剤師の指示に従ってください)

- ・この薬に注射針をとりつける時に液もれなどの不具合があった場合には、新しい注射針に取り替えてください。
- ・カートリッジの内壁に付着物がみられたり、液中に塊や薄片がみられた場合や、液が変色した場合は使用しないでください。
- ・カートリッジにひびが入っている場合は使用しないでください。
- ・一本のリキスミア皮下注 300 μ g を複数の人で使用しないでください。
- ・皮下注射は、腹部、大腿部(だいたいぶ)、上腕部に行います。前回の注射場所から 2 ~ 3 cm 離して注射してください。

注射部位の図：色のついた部位に投与する



腹側

- ・静脈内および筋肉内に注射しないでください。
- ・使用済みの針は、針ケースに入れたまま容器など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

- ・決して2回分を一度に使用しないでください。
- ・注射をし忘れた場合は、医師に相談してください。

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？】

- ・この薬はインスリンの代わりにはなりません。この薬を使用する前に、インスリン依存(インスリン注射をしなければならない状態)の程度の確認が行われます。インスリン依存状態の患者さんで、インスリンから切り替えることで、急激な高血糖(体がだるい、体重が減る、喉が渇く、水を多く飲む、尿量が増える) 糖尿病性ケトアシドーシス(吐き気、甘酸っぱいにおいの息、深く大きい呼吸)があらわれることがあります。このような症状があらわれた場合には、ただちに医師の診断を受けてください。

- ・この薬を使用するにあたっては、注射法や低血糖症状への対処法などについて、患者さんまたは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。
- ・低血糖症状（脱力感、強い空腹感、冷や汗、動悸（どうき）、手足のふるえ、意識が薄れるなど）があらわれることがあります。低血糖症状があらわれた場合は、通常は糖質を含む食品や砂糖をとってください。 - グルコシダーゼ阻害剤（アカルボース、ボグリボース、ミグリトール）を併用している場合は、ブドウ糖をとってください。
- ・スルホニルウレア剤、インスリン製剤または速効型インスリン分泌促進剤と併用した場合、低血糖症状が起こりやすくなるため、医師の判断でこれらの薬剤の投与量が減らされることがあります。低血糖症状の一つとして意識消失を起こす可能性もありますので、スルホニルウレア剤、インスリン製剤または速効型インスリン分泌促進剤と併用する場合には、必ずご家族やまわりの方にも知らせてください。
- ・急性膵炎（初期症状として、嘔吐を伴うおなかの激しい痛みなど）があらわれることがあります。このような症状があらわれた場合には、使用を中止し速やかに医師の診断を受けてください。
- ・胆石症、胆嚢炎、胆管炎または胆汁うっ滞性黄疸があらわれることがあります。腹痛などの腹部症状がみられた場合には、必要に応じて画像検査などによる原因の精査が行われることがあります。
- ・この薬を使用する場合には、定期的に血糖、尿糖の検査が行われます。この薬を3～4ヵ月間使用して十分な効果が得られない場合は、他の治療薬へ変更されることがあります。
- ・この薬を使用中に甲状腺に関連した症状（くびに触れると固いしこりがあるなど）があらわれた場合には、専門医への受診が必要になることがあるため、医師に相談してください。
- ・自動車の運転中や高所作業中などに低血糖をおこすと事故につながりますので、特に注意してください。
- ・妊婦または妊娠している可能性がある人は、この薬を使用せず、インスリンを使用するため、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
低血糖 ていけつとう	冷汗が出る、疲れやすい、けいれん、意識の低下、血の気が引く、お腹がすく、手足のふるえ
急性膵炎 きゅうせいすいえん	吐き気、嘔吐、激しい上腹部の痛み、お腹が張る、背中 の痛み、お腹にあざができる
アナフィラキシー	ふらつき、喉のかゆみ、動悸、息苦しい、全身のかゆ

反応 アナフィラキシーはんのう	み、じんま疹
血管浮腫 けっかんふしゅ	唇・まぶた・舌・口の中・顔・首が急に腫れる、喉がつまる感じ、声が出にくい、息苦しい
胆嚢炎 たんのうえん	発熱、寒気、白目が黄色くなる、右上腹部の痛み、吐き気、上腹部が張った感じ、嘔吐
胆管炎 たんかんえん	発熱、白目が黄色くなる、右上腹部の痛み、皮膚が黄色くなる
胆汁うっ滞性黄疸 たんじゅううったいせいおうだん	白目が黄色くなる、皮膚が黄色くなる、尿の色が濃くなる、体がかゆくなる

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	冷汗が出る、疲れやすい、けいれん、ふらつき、発熱、寒気、体がかゆくなる
頭部	意識の低下
顔面	血の気が引く、唇・まぶた・舌・口の中・顔・首が急に腫れる
眼	白目が黄色くなる
口や喉	吐き気、嘔吐、喉のかゆみ、喉がつまる感じ、声が出にくい
胸部	動悸、息苦しい
腹部	お腹がすく、激しい上腹部の痛み、右上腹部の痛み、お腹が張る、上腹部が張った感じ
背中	背中痛み
手・足	手足のふるえ
皮膚	お腹にあざができる、全身のかゆみ、じんま疹、皮膚が黄色くなる
尿	尿の色が濃くなる

【この薬の形は？】

販売名	リクスミア皮下注 300 μ g
性状・剤形	無色澄明の液（注射剤）
内容量	3 mL / 1キット
形状	

【この薬に含まれているのは？】

有効成分	リキシセナチド
添加剤	L-メチオニン、グリセリン、m-クレゾール、酢酸ナトリウム水和物、pH調節剤

【その他】

この薬の保管方法は？

- ・未使用のリクスマリア皮下注 300 µg は、凍結を避けて冷蔵庫（2～8℃）で保管してください。
- ・開封後は光を避けてください。
- ・使用開始後は、冷蔵庫には入れない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。
- ・使用開始後30日を超えたものは使用しないでください。
- ・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？

- ・使用済みの針、リクスマリア皮下注 300 µg 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：サノフィ株式会社 (<https://www.sanofi.co.jp/ja/contact>)

コールセンター くすり相談室

フリーダイヤル 0120-109-905

月～金 9：00～17：00（祝日・会社休日を除く）

- ・操作方法に関する質問は下記へお問い合わせください

オプチコール24（24時間365日）

フリーダイヤル 0120-49-7010