

## アリケイス吸入液 590mg

### 【この薬は？】

販売名	アリケイス吸入液 590mg ARIKAYCE 590mg
一般名	アミカシン硫酸塩 Amikacin sulfate
含有量 (1バイアル中)	アミカシンとして 590mg (力価)

### 患者向医薬品ガイドについて

**患者向医薬品ガイド**については、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、「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、アミノグリコシド系抗生物質と呼ばれるグループに属する吸入薬です。
- ・ この薬は、細菌のタンパク質合成を阻害することにより抗菌活性を示します。
- ・ 次の病気の人に処方されます。

### ＜適応症＞

**マイコバクテリウム・アビウムコンプレックス（MAC）による肺非結核性抗酸菌症**

### ＜適応菌種＞

**アミカシンに感性のマイコバクテリウム・アビウムコンプレックス（MAC）**

- ・ この薬は、肺MAC症に対する多剤併用療法による前治療において効果不十分な人に、多剤併用療法との併用で使用されます。
- ・ 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。指示どおりに使用し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。
  - ・ 過去にアリケイス吸入液に含まれる成分や他のアミノグリコシド系抗生物質、バシトラシン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。
  - ・ 第8脳神経障害のある人、またはその疑いのある人
  - ・ 重症筋無力症などの神経筋障害のある人、またはその疑いのある人
  - ・ 腎臓に障害のある人
  - ・ 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。
- ショックやアナフィラキシーがあらわれることがあるので、過去にアレルギーがあった人や抗生物質など薬の使用により過敏症を経験したことがある人は、医師に伝えてください。

## 【この薬の使い方は？】

- ・ この薬はネブライザ（吸入器）を用いる吸入薬です。決して飲んだり、注射したりしないでください。

### ●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	5 9 0 m g （力価）
使用回数	1 日 1 回

### ●どのように使用するか？

- ・ この薬の吸入には、ラミラネブライザシステムを使用します。使用方法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。
- ・ 巻末のラミラ吸入器使い方クイックガイドを読んでから使ってください。また、ラミラネブライザに添付の取扱説明書およびラミラ吸入器使い方ガイド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。
- ・ アリケイスの入ったバイアル瓶は、使用する前に冷蔵庫から出し、室温（20～25℃）に戻します。
- ・ 使用するときは、内容物が均一になるようにバイアル瓶を少なくとも10～15秒激しく振り混ぜます。
- ・ 1回にバイアル瓶1本を使用します。

### ●使用し忘れた場合の対応

- ・ 決して2回分を一度に吸入しないでください。その日の分は吸入せず、翌日から1回分を吸入してください。

### ●多く使用した時（過量投与時）の対応

- ・ 異常を感じたら、使用を中止し、ただちに受診してください。

## 【この薬の使用中に気をつけなければならないことは？】

- ・ めまい、耳鳴り、難聴などの第8脳神経障害があらわれることがあります。これらがあらわれたら、ただちに医師に相談してください。特に腎機能に障害のある人、高齢の人、長期にこの薬を使っている人では、あらわれやすい

ので注意してください。これらの人では聴力検査がおこなわれることがあります。

- ・ 急性腎障害があらわれることがあるため、定期的に腎機能検査がおこなわれます。
- ・ 妊婦または妊娠の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、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
過敏性肺臓炎 かびんせいはいぞうえん	発熱、咳、息切れ、息苦しい
気管支痙攣 きかんしけいれん	息がぜいぜいする、息をするときヒューヒューと音がする、突然の息切れ
第8脳神経障害 だいはちのうしんけいしょうがい	ふらつき、めまい、耳が聞こえにくい、耳鳴り、難聴
急性腎障害 きゅうせいじんしょうがい	尿量が減る、むくみ、体がだるい
ショック	冷汗が出る、めまい、顔面蒼白（そうはく）、手足が冷たくなる、意識の消失
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（どうき）、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、重大な副作用ごとの表をご覧ください。

部位	自覚症状
全身	発熱、ふらつき、むくみ、体がだるい、冷汗が出る
頭部	めまい、意識の消失
顔面	顔面蒼白
耳	耳が聞こえにくい、耳鳴り、難聴
口や喉	咳、喉のかゆみ
胸部	息切れ、息苦しい、息がぜいぜいする、息をするときヒューヒューと音がする、突然の息切れ、動悸
手・足	手足が冷たくなる
皮膚	全身のかゆみ、じんま疹
尿	尿量が減る

### 【この薬の形は？】

色・性状	白色の乳状懸濁液
形状	

### 【この薬に含まれているのは？】

有効成分	アミカシン硫酸塩
添加剤	ジパルミトイルホスファチジルコリン (DPPC)、コレステロール、水酸化ナトリウム、塩化ナトリウム

## 【その他】

### ●この薬の保管方法は？

- ・ 凍結を避けて、冷蔵庫（2～8℃）で保管してください。
- ・ 25℃の室温で最大4週間保管が可能です。
- ・ 一旦室温で保管した場合、未使用の薬剤は4週間で廃棄してください。
- ・ 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：インスメッド合同会社 (<https://insmed.jp/>)

メディカルインフォメーションセンター

電話番号 0120-118808

受付時間 9：00～17：30

（土、日、祝日および当社休業日を除く）



アリケイス®による治療をする方へ  
**ラミラ®吸入器使い方クイックガイド**

監修：佐々木 結花 先生 国立病院機構 東京病院 呼吸器センター 呼吸器内科 部長 臨床研修センター長

ラミラ吸入器(ラミカブプライザシステム)は、アリケイス(アミカシン 錠状吸入用製剤)専用の吸入器です。他の薬物の吸入に使用することはできませんのでご注意ください。ラミラ吸入器の使い方については、「取扱説明書」、「ラミラ吸入器使い方ガイド」で詳しく説明していますので、あわせてご確認ください。

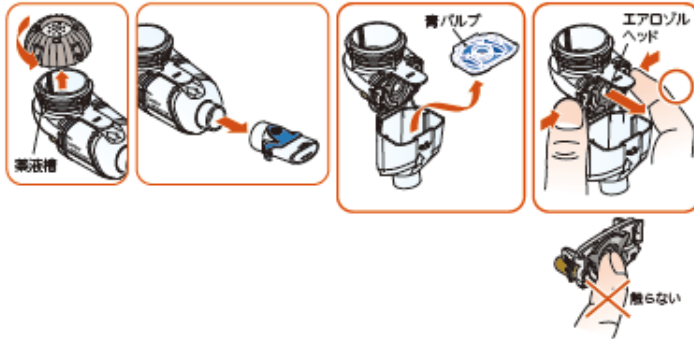


③ 分解・洗浄



- お薬が薬液槽のなかに残っていませんか?
- 各部品に破損や変形はありませんか?

ハンドセットを分解する



\*粉末状、クリーム状、白濁している薬剤は使わないでください

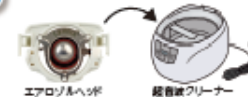
部品についているお薬を拭き取り、洗浄する



週に1回行う



エアロソールヘッドは、1週間に1回、超音波クリーナーで洗浄する。



洗浄が終わったら、ぬるま湯でエアロソールヘッドをすすぐ。

④ 消毒・あとかたづけ



- 消毒のための道具は揃っていますか?
- 消毒に必要な時間を確認しましたか?

消毒する



乾燥して保管

終了



ハンドセットは、1ヵ月ごとに交換します

新しいハンドセットを使用するときには、オレンジ枠にしたがって洗浄と消毒を行います

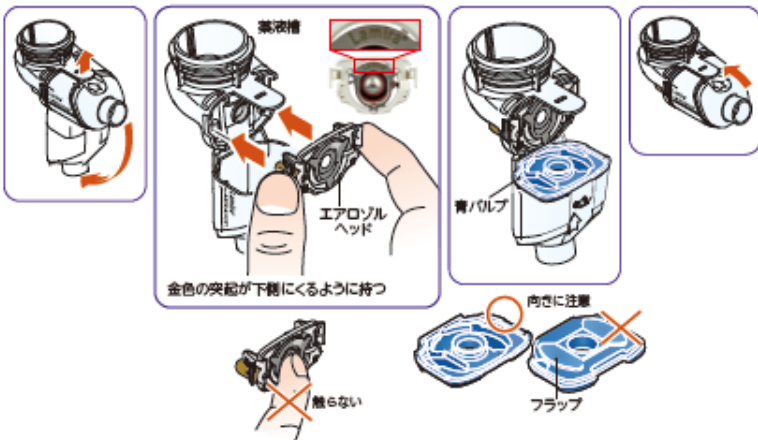


① 器具の準備 (組み立て)



- 手を洗いましたか?
- 各部品に破損や変形はありませんか?

ハンドセットを組み立てる

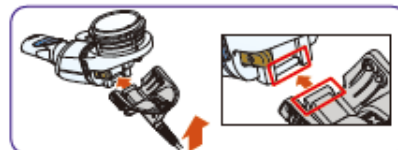


青い呼気弁が上になるように取り付ける

組み立て完了



接続コードを取り付け、ラミラ吸入器と接続する



接続完了



② 薬の準備・吸入



- お薬は室温に戻っていますか? **吸入する45分以上前に冷蔵庫から出しておく**
- まわりにヒーター、ストーブ、可燃性のガスなどはありませんか?

バイアル瓶を開けてお薬を入れる



内容物が均一になるまで、上下に激しく10~15秒振り混ぜる

沈殿がある場合は、沈殿がなくなるまで振り混ぜてください

バイアルオープナーは、バイアル瓶のスムーズな開封を補助するものです。バイアルオープナーの使い方は「バイアルオープナー使い方のガイド」をご覧ください



アライクス専用バイアルオープナー

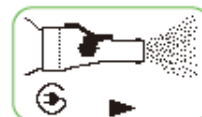
吸入する



お薬の準備完了



吸入開始のマーク



約14分間(最大20分間)で自動で止まる

ハンドセットを水平に持つ

水平

