外用剤

2022年06月改訂

薬には効果(ベネフィット)だけでなく副作用(リスク)があります。副作用をなるべく抑え、効果を最大限に引き出すことが大切です。そのために、この薬を使用される患者さんの理解と協力が必要です。

## 製品名:アリケイス吸入液 590mg

主成分:アミカシン硫酸塩(Amikacin sulfate)

剤形: 白色の乳状懸濁液、吸入剤

**シート記載など:**アリケイス吸入液 590mg

# この薬の作用と効果について

アミノグリコシド系の抗生物質で、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。 通常、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の治療に用いられ ます。

### 次のような方は注意が必要な場合があります。必ず担当の医師や薬剤師に伝えてください。

- ・以前に薬や食べ物で、かゆみ、発疹などのアレルギー症状が出たことがある。第8脳神経障害がある、またはその疑いがある。重症筋無力症などの神経筋障害がある、またはその疑いがある。腎臓に障害がある。
- ・妊娠または授乳中
- ・他に薬などを使っている(お互いに作用を強めたり、弱めたりする可能性もありますので、他に使用中の 一般用医薬品や食品も含めて注意してください)。

## 用法・用量(この薬の使い方)

あなたの用法・用量は((

:医療担当者記入))

- ・通常、成人は1回1バイアル〔アミカシンとして590mg(力価)〕を1日1回、ネブライザを用いて吸入します。必ず指示された吸入方法に従ってください。
- ・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。
- ・専用のネブライザであるラミラネブライザシステムを使用してください。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。
- ・ラミラネブライザシステムの使用方法をよく読んで使用してください。不明な場合は、医師や薬剤師に相 談してください。
- ・使用前に室温20~25℃に戻してから使用してください。
- ・使用時にはバイアルを少なくとも  $10\sim15$  秒間激しく振り混ぜ、内容物が均一になるようよく混ぜてから 使用してください。
- ・吸入を忘れた場合は、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。
- ・誤って多く吸入した場合は医師または薬剤師に相談してください。
- ・医師の指示なしに、吸入を中断・中止しないでください。

#### 生活上の注意

- ・めまい、耳鳴、耳が聞こえにくいなどの第8脳神経障害があらわれることがあります。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、この薬の使用中に聴力検査が行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りますので、この薬の使用中は定期的に腎機能検査が行われることがあります。

#### この薬を使ったあと気をつけていただくこと(副作用)

主な副作用として、耳鳴、疲労、咳嗽、発声障害、呼吸困難、喀血、口腔咽頭痛などが報告されています。このような症状に気づいたら、担当の医師または薬剤師に相談してください。

まれに下記のような症状があらわれ、[ ]内に示した副作用の初期症状である可能性があります。 このような場合には、使用をやめて、すぐに医師の診療を受けてください。

- · 発熱、咳、呼吸困難 [過敏性肺臟炎]
- ・発作的な息切れ、喘鳴(ゼイゼイする)、呼吸が苦しい[気管支痙攣]
- ・めまい、耳鳴、耳が聞こえにくい [第8脳神経障害]
- ・尿量減少、むくみ、全身倦怠感 [急性腎障害]
- ・呼吸困難、めまい、意識消失[ショック、アナフィラキシー]

以上の副作用はすべてを記載したものではありません。上記以外でも気になる症状が出た場合は、医師または 薬剤師に相談してください。

## 保管方法 その他

- ・乳幼児、小児の手の届かないところで、凍結を避け、冷蔵庫(2~8℃)で保管してください。
- ・最大25℃の室温で4週間の保存が可能です。その場合は、直射日光、湿気を避けて保管してください。



- ・一旦室温で保管した場合、4週間経過後に未使用の薬剤は速やかに廃棄してください。
- ・薬が残った場合、保管しないで廃棄してください。廃棄方法がわからない場合は受け取った薬局や医療機 関に相談してください。他の人に渡さないでください。

# 医療担当者記入欄

年 月 日

より詳細な情報を望まれる場合は、担当の医師または薬剤師におたずねください。また、「患者向医薬品ガイド」、医療関係者向けの「添付文書情報」が医薬品医療機器総合機構のホームページに掲載されています。