

本資料はRMPの一環として位置付けられた資料です

ゼオマイン®による治療を受ける患者さんへ

ゼオマイン®について説明します。

〈あなたが受ける治療〉

上肢痙縮

下肢痙縮

この薬による治療を受ける際には、以下の点について説明を受け、十分納得したうえで治療同意書(別紙)にご署名ください。

また、この治療について、心配なことや、わからないことがありましたら、いつでも遠慮なく申し出てください。

<p>1. あなたの病気について</p>	<p>この薬による治療の対象は、「<small>じょうしけいしゆく</small>上肢痙縮」「<small>かしかいしゆく</small>下肢痙縮」です。 「痙縮」とは、脳卒中によくみられる運動(機能)障害の一つであり、筋肉が緊張しすぎて手足を動かしにくい、または手足が勝手に動いてしまう状態のことです。例えば、手指が握ったままとなり開こうとしても開きにくい、肘が曲がる、足先が足の裏側のほうに曲がってしまうなどの症状がみられます。痙縮による姿勢異常が長く続くと、筋肉が固まって関節の運動が制限され(これを拘縮といいます)、日常生活に支障が生じてしまいます。また、痙縮がリハビリテーションの障害となることもあるので、痙縮に対する治療が必要となります。</p>
<p>2. 成分について</p>	<p>この薬は、ボツリヌス菌がつくり出すA型ボツリヌス毒素(一般的名称:インコボツリヌストキシンA)を有効成分としています。ボツリヌス菌そのものを注射するわけではないため、ボツリヌス菌に感染する危険性はありません。</p>
<p>3. 効果について</p>	<ul style="list-style-type: none"> ● この薬の効果やその持続性には個人差がありますので、定期的を受診してください。 ● この薬は、上肢痙縮・下肢痙縮の症状を和らげる治療として、緊張している複数の筋肉に直接注射します。 ● その効果は通常12~16週で消失します。効果が無くなってきたときにはあらためて注射します。あらためて注射するときの間隔は12週以上ですが、症状に応じて10週まで短縮できます。
<p>4. 投与前の注意点</p>	<p>以下の方は治療開始前に医師・薬剤師にご相談ください</p> <ul style="list-style-type: none"> ● この薬や、同じ成分の薬を以前に使用し、湿疹が出るなどのアレルギーを経験したことがある方 ● 以前、または現在、他の医療施設でボツリヌス毒素製剤の投与を受けている方 ● 全身性の筋肉の脱力などの病気(重症筋無力症、ランバート・イートン筋無力症候群、<small>きんしゆくせいそくさくこう</small>筋萎縮性側索硬化症など)がある方 ● 市販薬を含めて、下記の薬剤を使用中の方 <p>【注意が必要な薬剤】 ※ゼオマイン®の効果が強くあらわれることがあります。</p> <ul style="list-style-type: none"> ● <small>きんし かんやく</small>筋弛緩薬 <ul style="list-style-type: none"> ○ 筋弛緩作用を有する薬(抗生物質など) ● 他のボツリヌス毒素製剤 <ul style="list-style-type: none"> ○ 唾液分泌抑制作用をもつ薬剤 など <ul style="list-style-type: none"> ● 妊婦または妊娠している可能性がある女性、授乳中の女性

5. 投与後の注意点

- この薬を投与したことにより、投与部位以外の部位に影響が出て、会話がしにくい、えんげししょうがい嚥下障害(食べ物や水が上手く飲み込めずむせる)、ごえんせいはいえん誤嚥性肺炎(発熱、咳、痰、息切れ、息苦しい)があらわれることがあります。投与開始から16週までにこれらの症状をはじめとして体調に変化が生じた場合、直ちに医師の診察を受けてください。
- 他の医療施設でボツリヌス毒素製剤の投与を受けた場合は、治療の目的や投与日を必ず医師・薬剤師に申し出てください。
- 妊娠する可能性のある女性は、投与中及び最後の投与から16週後まで避妊を考慮してください。
- この薬を投与した後、脱力感、筋力が低下する、まぶたが開きにくくなるといった症状があらわれることがあるので、自動車の運転など危険を伴う機械を操作する際はご注意ください。

<下肢痙縮の方>

- 筋力バランスの変化などにより、転倒などが起こりやすくなる可能性があります。

ゼオマイン®の副作用

以下のような症状があらわれた場合は、直ちに医師の診察を受けてください

● 重大な副作用:

- 過敏症(アナフィラキシーを含むアレルギー反応)
息苦しさ、皮膚の赤み、急な皮膚のはれ、じんましん、吐き気など
- 嚥下障害(食べ物や水が上手く飲み込めずむせる)、誤嚥性肺炎(発熱、咳、痰、息切れ、息苦しい)
- 眼障害(まぶたが閉じにくくなる)

以下のような症状があらわれた場合は、医師に連絡してください

● 主な副作用(成人の痙縮患者を対象に行った国内臨床試験での副作用と発生頻度):

<上肢痙縮>

- 筋力低下 3.7%(4/108例) ● 注射部位内出血 1.9%(2/108例)
- ろれつがまわらない 1.9%(2/108例) など

<下肢痙縮>

- 筋力低下 2.4%(5/212例) ● 手足の不快感 0.9%(2/212例)
- 便秘 0.9%(2/212例) ● 転倒 0.9%(2/212例)
- 血中クレアチンホスホキナーゼ増加 0.9%(2/212例) など

● 薬の作用が強くあらわれた場合に生じる主な症状:

- 全身の筋力低下 ● まぶたが開きにくくなる ● 物が二つに見える
- 呼吸困難 ● しゃべりにくい ● ことばがでない
- 食べ物や水が上手く飲み込めずむせる など

上記以外でも気になる症状があらわれたときは、医師・薬剤師に連絡してください