

サブリルを服用される患者さまと
保護者のみなさまへ

サブリル[®]を服用するにあたって

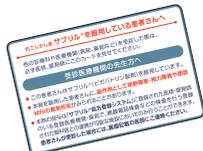


サブリルについての正しい理解と副作用の
早期発見のために、最後までお読みください。



目次

はじめに	3
點頭てんかんとは	4
サブリルとはどんなお薬?	6
サブリルを服用する前に確認してください ...	7
サブリルを服用するまでの手順	8
サブリルの重い副作用	10
サブリルのほかの副作用	14
サブリル服用中の注意事項	16
サブリルの服用手順	18
サブリル服用患者携帯カード	19
サブリルの保管方法	20
サブリルについてのお問い合わせ先	20



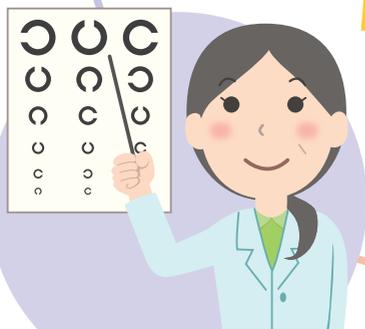
はじめに

お薬には効果だけでなく副作用があります。お薬を服用するときは、副作用をできるだけおさえ、効果を最大限に引き出すことが大切です。そのためには、このお薬を服用される患者さまと保護者のみなさまの正しい理解と協力が必要です。



処方医

処方医と眼科医、薬剤師が円滑な連携をとることで、患者さまに最適な医療を提供します。



眼科医



薬剤師

點頭てんかんとは

てんかんについて

- てんかんは、脳が異常に興奮することにより発作をくり返す、脳の病気です。
- てんかん発作では、異常に興奮する脳の部位によって、さまざまな症状があらわれます。
- 患者さまによって発作の症状は違います。

點頭てんかんについて

- 點頭てんかんは、通常、1歳以下の乳児に発病します。
- 點頭てんかんの発作(攣縮^{れんしゆく})は、たいてい寝起きにみられ、数秒から十数秒の間隔でくり返しおこります。急に頭を前にたおす、手足を振り上げたり手足を縮める、胴体を曲げるといった動きが特徴的で、1つ1つの発作の間の意識は保たれています。
- 発病時に精神・運動発達の遅れがみられることが多いですが、正常なこともあります。発病すると発達が停滞したり、それまでできていたことができなくなる(お座りをしなくなる、笑わなくなるなど)があります。
- 早期に治療しないと、攣縮^{れんしゆく}が消失しても、知的障害や運動障害が残ることがあります。そのため、早期に診断し、治療することが大切です。



数秒から十数秒の
間隔で繰り返す

頭を前にたおす

胴体を曲げる



手足を振り上げたり
手足を縮める

點頭てんかんでみられる^{れんしゆく}攣縮
(スパズムともいいます)

サブリルとはどんなお薬？

- 現在、點頭てんかんの治療に多く用いられているお薬は、副腎皮質刺激ホルモン (ACTH) やプレドニゾンなどのステロイド薬です。これらの薬は続けていると効きにくくなったり、重い副作用がみられることがあります。
- サブリルは點頭てんかんのお薬です。毎日服用することで、脳の異常興奮をはずめ、てんかん発作をおさえることができます。



- 一方で、サブリルを使った約1/3の患者さまに、不可逆的な(元に戻らない)視野狭窄(視野がせまくなる状態)がおこることが報告されています。

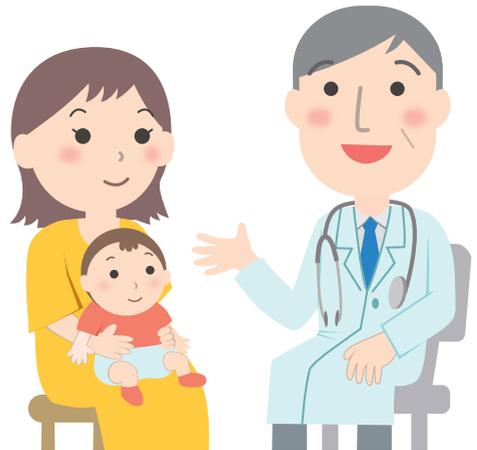
サブリルを服用する前に確認してください

サブリルの効果と副作用を理解してから、治療を受けるかどうか決めましょう

- サブリルで期待できる効果とおこるかもしれない副作用について、処方医と話し合しましょう。特に副作用のリスクについて、十分に理解できるまで説明を受けてください。
- たとえば視野障害がおこった場合、日常生活に支障をきたす可能性があります。このような視野障害はサブリルの服用を中止しても回復せず、中止後、さらに悪化する可能性もあります。
- お薬へのアレルギー経験、現在服用しているお薬やサプリメント、目の健康問題やこれまでににかかった病気などについても必ず処方医に伝えてください。

処方医に伝えること

- ✓ お薬へのアレルギー経験
- ✓ 他の医療機関で処方されたお薬
- ✓ 市販のお薬、漢方薬
- ✓ サプリメント
- ✓ 目の病気や視野に関する問題
- ✓ 腎臓の病気 など



サブリルを服用するまでの手順

1 サブリルを服用するためには、患者さま、または保護者さまの同意が必要です

- 「サブリル処方登録システム」に登録された医師(処方医)のみがサブリルを処方することができます。
- 処方医は、サブリルを処方する前に本剤による治療のリスクと利点について説明します。
- 患者さまや保護者さま(患者さまの親権者、またはこれに準じる方)の**同意が得られた場合にのみ**、サブリルを処方することができます。



2 「サブリル処方登録システム」への患者登録が必要です

- 処方医はウェブ上で、患者情報を登録します。初回処方時に患者登録が完了している必要があります。



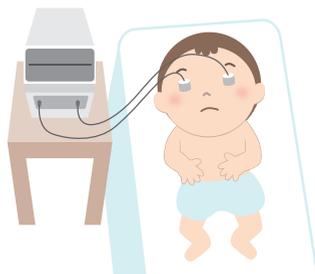
処方医による
患者情報の登録



3

眼科の診察や検査が必要です

- サブリルによる治療中に異常がおきた場合、いち早くそれに気づくために、治療前または治療初期に眼科検査で目の状態を確認します。
- 処方医から紹介された、「サブリル処方登録システム」に登録された眼科医による**眼科診察や検査**を受けます。
- 原則として**服用前**に眼科検査を受けますが、やむを得ず、検査できない場合には、**服用開始後4週間以内**に検査を受けてください。
- 眼科検査には網膜電図検査、視野計を使った視野検査、眼底検査、光干渉断層計検査などがあります。
- サブリルによる治療中に眼科検査で問題が認められた場合は、サブリルの治療が受けられないことがあります。



眼科医による
網膜電図検査

4

薬剤師からサブリルを受け取ります

- 処方医からもらった処方箋に基づき、「サブリル処方登録システム」に登録された薬局で、登録された薬剤師からサブリルを受け取ります。



薬剤師によるサブリルの交付

視野障害、視力障害、視神経^{いしゆく}萎縮、視神経炎

- 視野の一部が失われることがあります。多くの場合、周辺から視野がせまくなっていきます(視野障害)。サブリンによる視野障害は一度おこると、元の状態には回復しません。
- 横から物を近づけても気づかない、よく見えない、などの症状があらわれることがあります。重度の視野障害になると、正面方向だけしか見えなくなることがあります。
- 視野障害は、一般的に症状がゆっくり進行するため、重度になるまで発見が遅れてしまうことがあります。
- サブリンは累積服用量(これまでに服用したお薬の総量)が多いほど、服用期間が長いほど、視野障害のおこる可能性が高くなるといわれています。

てんかん^{じゅうせき}重積状態、ミオクローヌス発作

- てんかん^{じゅうせき}重積状態は、意識がない状態でけいれんが長く続くか、くり返す状態です。
- ミオクローヌス発作は、体の一部(両手が多い)または全身が突然瞬間的に「ピクッ」と動くことです。



これらの症状がみられたら、速やかに処方医にご連絡ください

視野障害、視力障害の 初期症状

- ✓ 横から物を近づけても気づきにくい
- ✓ 見えづらい

てんかん^{じゅうせき}重積状態、 ミオクローヌス発作の 初期症状

- ✓ 反応が悪い
- ✓ 視点が定まらない

サブリルの重い副作用

注意

呼吸障害

- 呼吸停止、呼吸困難、呼吸不全などの呼吸障害がみられることがあります。
- 呼吸困難は息が苦しいことで、呼吸不全は体の中に酸素が足りない状態です。呼吸困難や呼吸不全があらわれると、息が速く、荒くなって、顔色が青ざめてくることがみられます。



呼吸困難、呼吸不全

脳症症状、頭部MRI異常

- 服用開始直後に、鎮静(起きているが、じっとしている)、昏迷(眠っているように横たわり動かず、話しかけても反応がない)、錯乱(感情の起伏が激しく、普段と違う行動をとる)といった脳症症状こんめいがあらわれることがあります。
- 頭部MRI検査で異常がみられる可能性があります。

運動障害

- 口、舌、首、手足が不自然に動く、体がこわばる、バランスよく歩けない、手で物をうまくつかめないなどの運動障害があらわれることがあります。

これらの症状がみられたら、速やかに処方医にご連絡ください

呼吸障害の 初期症状

- ✓ 息が浅い
- ✓ 息が荒い

脳症の 初期症状

- ✓ 普段と比べ、じっとしている
- ✓ 普段より眠っている時間が長い
- ✓ 急に激しく笑ったり、泣いたりする

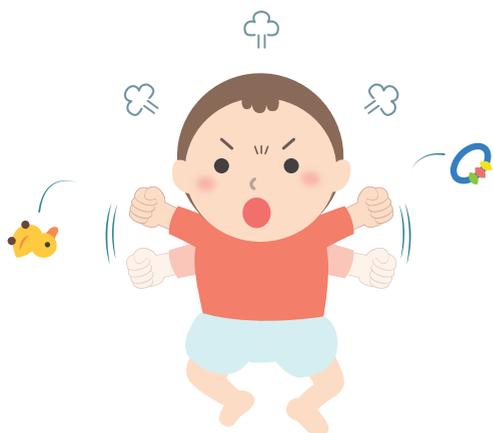
運動障害の 初期症状

- ✓ 口、舌、首、手足の動きが普段と違う
- ✓ 歩き方が普段と違う
- ✓ 手で物をつかむ動作が普段と違う

サブリルのほかの副作用

比較的よくみられる副作用

げきえつ
激越



非常に興奮している

いらいらする、興奮しやすい、攻撃的になるなどの症状があらわれることがあります。

不眠症



眠れない

寝つきが悪い、眠りを維持できない(途中で目が覚める、朝早く目が覚める、眠りが浅く十分眠った感じがしないなど)の症状がでることがあります。

これらの症状がみられたら、処方医にご連絡ください

傾眠



一日中うとうとする

眠くなることがあります。乳幼児の場合、眠気がでると授乳や食事が困難になります。また、眠気で不機嫌になることもあります。

食欲減退



食欲がない

食欲がなくなることがあります。

サブリル服用中の注意事項

登録された眼科医による 定期的な眼科診察や検査が必要です

- 服用期間中は、処方医の指示にしたがって、**眼科医による診察や検査**を、少なくとも**3カ月に一度**は受けてください。
- 必ず「サブリル処方登録システム」に登録された眼科医による診察や検査を受けてください。
- 網膜電図や視野計による**視野検査**は、少なくとも**投与開始時、投与3カ月、9カ月**および**12カ月**ならびにそれ以降少なくとも**6カ月ごと**に受けてください。
- 眼科検査で問題が認められた場合、処方医の判断でサブリルの処方を中止することがあります。サブリルの治療を続けるかどうか、処方医とよく相談しましょう。
- **眼障害は、服用中止後にもおこる可能性があります**ので、眼科医の指示に従って、一定期間眼科診察や検査を受ける必要があります。



登録された眼科医による
定期的な眼科診察や検査

服用に関して守ってほしいこと

- **1日2回** 服用させてください。
- 服用させる直前に水に溶かしてください。
水以外には溶かさないでください。
- よく溶かしたら、**全量をすぐに**服用させてください。
作り置きはしないでください。



注意) 自己判断で服用を中止しないでください。

- 服用量を急に減らしたり、急に服用を中止したりすると、反跳発作(点頭てんかんの^{れんしゆく}攣縮*の回数が増えること)があらわれることがあります。
 - 服用を中止する場合には、必ず処方医の指示にしたがってください。
- * 点頭てんかんの^{れんしゆく}攣縮は、急に頭を前にたおす、手足を振り上げたり手足を縮める、胴体を曲げるといった動きが、数秒から十数秒の間隔でくり返しおこります。

注意) 必ず登録された処方医から処方箋を発行してもらい、登録された薬剤師からサブリルを受け取ってください。

- サブリルを扱うことができるのは「サブリル処方登録システム」に登録された処方医、薬剤師に限られます。

服用し忘れたときやお薬を吐いてしまったとき

- 服用し忘れると、点頭てんかんの^{れんしゆく}攣縮の回数が増えることがあります。点頭てんかんの^{れんしゆく}攣縮回数が多くなった場合は、**すぐに処方医に連絡してください。**

服用しすぎたとき

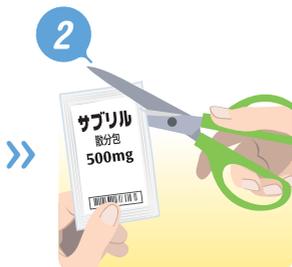
- 服用しすぎると、眠くなる、ふらふらする、いらいらする、頭痛がする、呼吸がおかしくなる、などの症状があらわれることがあります。その場合は、**すぐに処方医に連絡してください。**

サブリルの服用手順

投与液の作り方



サブリル分包の切り口を上にして、軽くたたいて薬を下に集めます。



サブリル分包をハサミまたは手で切ります。



サブリルを全量、空のコップに入れます。

4

薬袋などで、サブリルを溶かす**水**の量を確認してください。

サブリルの用量	水の量
～ 500mgまで	約10mL
501mg～ 1000mgまで	約20mL
1001mg～ 1500mgまで	約30mL



目盛付きの計量カップや計量スプーンなどで必要な水を正しく量ります。



水をサブリルの入ったコップに注ぎます。



サブリルが溶けるまでスプーンでかき混ぜます。

投与液の服用方法

服用時は、シリンジ、スプーン、コップなどをご使用ください。



シリンジ



スプーン



コップ

サブリル服用患者携帯カード

「サブリル服用患者携帯カード」を常に携帯し、
病院や薬局で必ず医師または薬剤師に見せてください

- 患者情報が「サブリル処方登録システム」に登録された後、処方医から患者カードがわたされます。このカードは常にもっていてください。
- 他の診療科や病院、薬局などに行く際は、必ず医師や薬剤師にこのカードを見せてください。

抗てんかん薬 サブリル[®]を服用している患者さんへ

他の診療科や医療機関（病院、薬局など）を受診した際は、必ず医師、薬剤師にこのカードを見せてください。

受診医療機関の先生方へ

- この患者さんはサブリル[®]（ピガバトリン製剤）を服用しています。
- 本剤を服用した患者さんに、副作用として視野障害・視力障害や頭部MRIの異常所見がみられることがあります。
- 本剤の投与は「サブリル[®]処方登録システム」に登録された医師・薬剤師のいる登録医療機関・薬局で、網膜電図検査などの検査を行う登録された眼科医との連携が可能な施設においてのみ行うことができます。患者さんが受診した場合には、裏面記載の医師にご連絡ください。

抗てんかん薬 サブリル[®]服用患者携帯カード

このカードは常に携帯してください。

● 登録医療機関の連絡先 ●

医療機関名

担当医師名

電話番号

● 患者さんの連絡先 ●

名前

電話番号

サブリル[®]処方登録システム

患者登録番号: S

alfresa

アルフレッサファーマ株式会社

サブリルの保管方法

- 包装に入れた状態で保存し、服用時に開封してください。
- 直射日光を避けて室温で保管してください。
- 乳幼児の手の届かないところに保管してください。

サブリルについてのお問い合わせ先

- 點頭てんかんやその治療についてご不明な点がございましたら、どんなささいなことでも医師や薬剤師におたずねください。

お問い合わせ先

サブリル処方登録システム

患者登録番号	S
医療機関名	
担当医師名	
薬局名	

製造販売 **サノフィ株式会社**
〒163-1488
東京都新宿区西新宿三丁目20番2号

alfresa
販売 **アルフレッサ ファーマ株式会社**
大阪市中央区石町二丁目2番9号