

ラコサミドドライシロップ 10% 「ケミファ」

【この薬は？】

販売名	ラコサミドドライシロップ10%「ケミファ」 Lacosamide Dry Syrup 10% “Chemiphar”
一般名	ラコサミド Lacosamide
含有量 (1g中)	100.0mg

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、ただちに医師又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、抗てんかん剤と呼ばれるグループに属する薬です。
- ・この薬は、脳内の神経の過剰な興奮をはずめて、てんかん発作を抑えます。
- ・次の目的で処方されます。

てんかん患者の部分発作（二次性全般化発作を含む）

他の抗てんかん薬で十分な効果が認められないてんかん患者の強直間代発作に対する抗てんかん薬との併用療法

- ・この薬は、体調が良くなったと自己判断し、服用を中止したり、量を加減したりすると、病気が悪化することがあります。指示どおりに飲み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。

- ・過去にラコサミドドライシロップ「ケミファ」に含まれる成分で過敏症のあった人
 - ・肝臓に重度の障害のある人
- 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。
- ・腎臓に重度または末期の障害のある人
 - ・肝臓に障害のある人
 - ・過去に心臓に心伝導障害や重度の障害（心筋梗塞または心不全など）があった人
 - ・ナトリウムチャネル異常（ブルガダ症候群など）のある人
 - ・妊婦又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。
- 過去に心臓に心伝導障害や重度の障害（心筋梗塞または心不全など）があった人、ナトリウムチャネル異常（ブルガダ症候群など）のある人、P R 間隔の延長を起こすおそれのある薬と一緒に使用している人は、状態や病態の変化を注意深く観察するため、この薬を使用する前に心電図検査が行われることがあります。

【この薬の使い方は？】

●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、飲む量と回数は次のとおりです。

[成人および体重50kg以上の小児の場合]

	開始量	維持量
1日量	100mg (ドライシロップとして1g)	200mg (ドライシロップとして2g)
飲む回数	1日2回に分けて飲みます	

- ・1日の最大使用量は400mg（ドライシロップとして4g）です。
- ・増量する場合は1週間以上の間隔をあけて1日量として100mg（ドライシロップとして1g）以下ずつ増量されます。

[4歳以上、体重50kg未満の小児の場合]

	開始量	維持量
1日量	体重1kgあたり2mg (ドライシロップとして20mg)	<体重30kg未満> 体重1kgあたり6mg (ドライシロップとして60mg)
		<体重30kg以上50kg未満> 体重1kgあたり4mg (ドライシロップとして40mg)
飲む回数	1日2回に分けて飲みます	

- ・ 1日の最大使用量は、体重30kg未満の場合は体重1kgあたり12mg（ドライシロップとして120mg）、体重30kg以上50kg未満の場合は体重1kgあたり8mg（ドライシロップとして80mg）です。
- ・ 増量する場合は1週間以上の間隔をあけて1日量として体重1kgあたり2mg（ドライシロップとして20mg）以内で増量されます。
- ・ 1日の用量が体重1kgあたり8mg（ドライシロップとして80mg）を超えて使用している小児が、成長に伴い安定的に体重が30kg以上となった場合、使用量は、あなたの症状などにあわせて、医師が再度変更することがあります。

[成人・小児共通]

- ・ 重度または末期の腎臓の障害、軽度または中等度の肝臓の障害のある人は、症状によって成人では1日最高用量300mg（ドライシロップとして3g）、小児では1日の最大使用量を25%に減量するなど飲む量と飲む回数が調節されます。血液透析を受けている人は、1日用量に加えて、透析後に最大で1回量の半量を追加されることがあります。
- ・ 強直間代発作に使用する場合は、他の抗てんかん薬と併用されます。

●どのように飲むか？

飲む直前に1回分のお薬をコップなどに入れ、飲みきれる量の水を加えて、かき混ぜてから服用してください。

●飲み忘れた場合の対応

決して2回分を一度に飲まないでください。気がついた時に、1回分をできるだけ早く飲んでください。ただし、次の飲む時間が近い場合は1回とばして、次の時間に1回分飲んでください。

●多く使用した時（過量使用時）の対応

浮動性めまい（めまい、ふらつき）、悪心（吐き気）、てんかん発作（顔や手足の筋肉がびくつく、一時的にボーっとする、意識の低下、手足の筋肉が硬直しガクガクと震える）、心臓の心伝導障害、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）および昏睡（意識の消失、刺激に全く反応しない）があらわれることがあります。いくつかの症状が同じような時期にあらわれた場合には、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？】

- ・ この薬を連用中に薬の量を急激に減らしたり、中止したりすると、てんかん発作が悪化したり、てんかん重積状態（てんかん発作をくりかえし、なかなか回復しない状態）があらわれたりすることがあります。自分の判断で減量したり、中止したりせずに、医師の指示どおりに飲んでください。使用を中止する場合には、少なくとも1週間以上かけて徐々に減量されます。
- ・ 浮動性めまい、霧視（霧がかかったような見え方）、眠気、注意力・集中力・反射運動能力などの低下がおこることがあるので、自動車の運転などの危険を伴う機械の操作は行わないようにしてください。

- ・P R間隔の延長（心電図上の波形異常）があらわれることがあるので、使用中は第二度以上の房室ブロックなどに関連する症状（頻脈、脈拍数減少、脈拍不整、めまい、気を失う、動悸（どうき）、息切れなど）に注意してください。この薬の使用中にこれらの症状があらわれた場合には、医師の診察を受けてください。また、家族の方などは、患者さんの状態の変化について観察し、変化がみられた場合には、医師に連絡してください。
- ・過去に心臓に心伝導障害や重度の障害（心筋梗塞または心不全など）があった人、ナトリウムチャネル異常（ブルガダ症候群など）のある人、P R間隔の延長を起こすおそれのある薬と一緒に使用している人は、状態や病態の変化を注意深く観察するため、この薬の使用中に心電図検査が行われることがあります。
- ・易刺激性（ちょっとした刺激で気持ちや体の変調を来す）、興奮、攻撃的になるなどの精神症状があらわれ、自殺企図（自殺をするために実際に行動をおこす）に至ることがあります。患者さんやご家族などの方は、攻撃性、自殺企図などの精神症状があらわれる可能性について医師から十分に理解できるまで説明を受け、医師と緊密に連絡を取り合ってください。家族の方などは、患者さんの状態の変化について観察し、変化がみられた場合には、すぐに医師に連絡してください。患者さんご自身も気分に変化があったと感じた場合には、家族の方などにも伝えるようにしてください。
- ・複視（ものがだぶってみえる）、霧視（霧がかかったような見え方）などの眼障害があらわれることがあるので、異常を感じた場合には医師に相談してください。
- ・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、必ずこの薬を飲んで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
房室ブロック ぼうしつブロック	めまい、気を失う、立ちくらみ、脈が遅くなる、息切れ
徐脈 じょみやく	めまい、立ちくらみ、息切れ、脈が遅くなる、脈がとぶ、気を失う
失神 しっしん	短時間、意識を失い倒れる

重大な副作用	主な自覚症状
中毒性表皮壊死融解症（TEN） ちゅうどくせいひょうひえしゅうかいしょう(テン)	皮膚が広い範囲で赤くなり破れやすい水ぶくれが多発、発熱、粘膜のただれ
皮膚粘膜眼症候群（スティーブンス・ジョンソン症候群） ひふねんまくがんしょうこうぐん（スティーブンス・ジョンソンしょうこうぐん）	発熱、目の充血やただれ、唇や口内のただれ、円形の斑の辺縁部にむくみによる環状の隆起を伴ったものが多発する
薬剤性過敏症症候群 やくざいせいかびんしょうしょうこうぐん	皮膚が広い範囲で赤くなる、全身性の発疹、発熱、体がだるい、リンパ節（首、わきの下、股の付け根など）のはれ
無顆粒球症 むかりゅうきゅうしょう	突然の高熱、寒気、喉の痛み

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	リンパ節（首、わきの下、股の付け根など）のはれ、寒気、体がだるい、突然の高熱、発熱
頭部	めまい、気を失う、短時間、意識を失い倒れる、立ちくらみ
眼	目の充血やただれ
口や喉	喉の痛み、唇や口内のただれ
胸部	息切れ
手・足	脈がとぶ、脈が遅くなる
皮膚	円形の斑の辺縁部にむくみによる環状の隆起を伴ったものが多発する、全身性の発疹、粘膜のただれ、皮膚が広い範囲で赤くなり破れやすい水ぶくれが多発、皮膚が広い範囲で赤くなる

【この薬の形は？】

色	白色～微黄白色	
形状		

【この薬に含まれているのは？】

有効成分	ラコサミド
添加剤	D-マンニトール、ヒドロキシプロピルセルロース、スクラロース、香料、その他1成分

【その他】

●この薬の保管方法は？

- ・直射日光と湿気を避けて室温（1～30℃）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。
- ・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：日本ケミファ株式会社 (<https://www.chemiphar.co.jp/>)

安全管理部 くすり相談室

電話：0120-47-9321 03-3863-1225

FAX：03-3861-9567

受付時間：8時45分～17時30分

（土日、祝祭日および弊社休業日を除く）