

アミオダロン塩酸塩静注 150mg 「TE」

【この薬は？】

販売名	アミオダロン塩酸塩静注150mg 「TE」 Amiodarone Hydrochloride inj. 150mg 「TE」
一般名	アミオダロン塩酸塩 Amiodarone Hydrochloride
含有量 (1アンプル中)	150mg

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、PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」
<http://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、不整脈治療剤と呼ばれるグループに属する注射薬です。
- ・ この薬は心臓に作用し、心臓の異常な興奮を抑えて、脈の乱れを整えます。
- ・ 次の病気の人に処方されます。

生命に危険のある下記の不整脈で難治性かつ緊急を要する場合

心室細動、血行動態不安定な心室頻拍

電氣的除細動抵抗性の心室細動あるいは無脈性心室頻拍による心停止

【この薬を使う前に、確認すべきことは？】

- この薬は難治性かつ緊急を要する致死的不整脈のある人にものみ使用されます。
- この薬には併用してはいけない薬や併用を注意すべき薬があります。
- 次の人は、この薬を使用することはできません。
 - ・洞性徐脈、洞房ブロック、重度伝導障害又は洞不全症候群があり、ペースメーカーを使用していない人
 - ・循環虚脱又は重篤な低血圧のある人
 - ・過去にアミオダロン塩酸塩静注「TE」に含まれる成分又はヨウ素で過敏症を経験したことがある人
 - ・リトナビル、サキナビル、サキナビルメシル酸塩、インジナビル硫酸塩エタノール付加物、ネルフィナビルメシル酸塩、クラス Ia 及びクラス III (ソタロール、ニフェカラン) の抗不整脈薬、ベプリジル塩酸塩水和物、スパルフロキサシン、モキシフロキサシン塩酸塩、エリスロマイシン (注射剤)、ペンタミジンイセチオン酸塩、トレミフェンクエン酸塩、テラプレビル、フィンゴリモド塩酸塩又はエリグルスタット酒石酸塩を使用中の人
 - ・重篤な呼吸不全のある人
- 次の人は、原則として、この薬を使用することはできません。
 - ・妊婦又は妊娠している可能性がある人
 - ・甲状腺機能障害のある人又は過去に甲状腺機能障害になったことがある人
- 次の人は、慎重に使う必要があります。使い始める前に医師または薬剤師に告げてください。
 - ・低血圧及び非代償性心筋症のある人
 - ・重篤な心不全のある人
 - ・心電図上 QT 延長のみられる人
 - ・間質性肺炎、肺炎、肺線維症のある人及び肺拡散能の低下した人、並びに過去に肺障害があった人
 - ・重篤な肝、腎機能低下のある人
 - ・低体重の人
 - ・高齢の人
- この薬には併用してはいけない薬 [リトナビル (ノービア)、サキナビル (フォートベイス)、サキナビルメシル酸塩 (インビラーゼ)、インジナビル硫酸塩エタノール付加物 (クリキシバン)、ネルフィナビルメシル酸塩 (ビラセプト)、クラス Ia (プロカインアミド、キニジン) 及びクラス III (ソタロール (ソタコール)、ニフェカラン (シンビット)) の抗不整脈薬、ベプリジル塩酸塩水和物 (ベプリコール)、スパルフロキサシン (スパラ)、モキシフロキサシン塩酸塩 (アベロックス)、エリスロマイシン (注射剤) (注射用エリスロシン)、ペンタミジンイセチオン酸塩 (ベナンボックス)、トレミフェンクエン酸塩 (フェアストン)、テラプレビル (テラビック)、フィンゴリモド塩酸塩 (イムセラ、ジレニア) 又はエリグルスタット酒石酸塩 (サデルガ)] や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には、必ず医師又は薬剤師に相談してください。

○甲状腺機能障害がある人又は過去に甲状腺機能障害になったことがある人は、可能であればこの薬の使用前に甲状腺機能検査が行われます。

【この薬の使い方は？】

この薬は注射薬です。

●使用量および回数

使用量、使用回数、使用方法等は、あなたの症状などにあわせて、医師が決め、医療機関において注射されます。

【この薬の使用中に気をつけなければならないことは？】

- ・妊婦または妊娠している可能性のある人は医師に相談してください。この薬を使用する場合は、この薬による危険性について十分理解できるまで説明を受けてください。（妊娠中にこの薬を使用し、新生児に先天性の甲状腺腫、甲状腺機能低下症や甲状腺機能亢進症があらわれたとの報告があります。）
- ・授乳を避けてください。
- ・セイヨウオトギリソウを含有する食品は、この薬の効果に影響しますので、控えてください。
- ・この薬とレジパスビル／ソホスブビル配合剤（ハーボニー配合錠）との併用により、徐脈などの不整脈があらわれるおそれがあり、海外において死亡例も報告されています。レジパスビル／ソホスブビル配合剤との併用は可能な限り避けられますが、やむを得ず併用する場合は、併用開始前に徐脈などの重篤な不整脈が発現する危険性があることについて十分に理解できるまで説明を受けてください。不整脈の徴候または症状（失神寸前の状態または失神、めまい、ふらつき、倦怠感（けんたいかん）、脱力、極度の疲労感、息切れ、胸の痛み、錯乱、記憶障害など）が認められた場合には、速やかに担当医師に連絡してください。
- ・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
間質性肺炎 かんしつせいはいえん	発熱、から咳、息苦しい、息切れ
肝炎 かんえん	からだのだるい、白目が黄色くなる、吐き気、嘔吐（おうと）、食欲不振、皮膚が黄色くなる


重大な副作用	主な自覚症状
肝機能障害 かんきのうしょうがい	からだがだるい、白目が黄色くなる、吐き気、嘔吐、食欲不振、かゆみ、皮膚が黄色くなる、尿が黄色い
黄疸 おうだん	白目が黄色くなる、皮膚が黄色くなる、尿が褐色になる
肝不全 かんふぜん	吐き気、嘔吐、食欲不振、羽ばたくような手のふるえ
既存の不整脈の重度の悪化 きぞんのふせいみやくのじゅうどのあつか	めまい、胸がドキドキする、胸の痛み、気を失う
Torsades de pointes トルサードポアン	意識がなくなる、胸の痛み、胸部違和感、動悸(どうき)、脈が速くなる、気を失う
心停止 しんていし	意識がなくなる、呼吸停止
血圧低下 けつあつていか	脱力感、立ちくらみ、めまい
徐脈 じょみやく	めまい、意識の低下、考えがまとまらない、息切れ、脈がとぶ、脈が遅くなる、判断力の低下
心不全 しんふぜん	からだがだるい、全身のむくみ、横になるより座っている時に呼吸が楽になる、息苦しい、息切れ、動く時の動悸
甲状腺機能亢進症 こうじょうせんきのうこうしんしょう	汗をかきやすい、体重が減る、眼球突出、甲状腺のはれ、胸がドキドキする、手のふるえ、不眠
無顆粒球症 むかりゅうきゅうしょう	発熱、のどの痛み
白血球減少 はっけっきゅうげんしょう	発熱、のどの痛み

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	からだがだるい、発熱、脱力感、汗をかきやすい、立ちくらみ、体重が減る、全身のむくみ
頭部	意識がなくなる、めまい、意識の低下、考えがまとまらない
眼	白目が黄色くなる、眼球突出
口や喉	吐き気、嘔吐、から咳、のどの痛み、甲状腺のはれ
胸部	胸の痛み、胸がドキドキする、呼吸停止、胸部違和感、吐き気、息苦しい、横になるより座っている時に呼吸が楽になる、動悸、息切れ、動く時の動悸
腹部	食欲不振、吐き気
皮膚	皮膚が黄色くなる、かゆみ
尿	尿が褐色になる、尿が黄色い

部位	自覚症状
手・足	脈が速くなる、脈がとぶ、羽ばたくような手のふるえ、手のふるえ、脈が遅くなる
その他	気を失う、不眠、判断力の低下

【この薬の形は？】

販売名	アミオダロン塩酸塩静注 150mg 「TE」
性状	淡黄色澄明な水性注射液
形状	

【この薬に含まれているのは？】

有効成分	アミオダロン塩酸塩
添加物	ベンジルアルコール、ポリソルベート 80、リン酸

【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：トーアエイヨー株式会社 (<https://www.toaeiyo.co.jp/>)

信頼性保証部

電話番号：0120 - 387 - 999 048 - 648 - 1070

受付時間：9時～17時30分

(土、日、祝日、弊社の休業日を除く)