

本資料は医薬品リスク管理計画に基づき作成された資料です

スピジアを使用される患者さんと介護者の方へ

監修：独立行政法人 国立病院機構 静岡てんかん・神経医療センター 院長 今井 克美 先生

スピジアとは

スピジア[®]点鼻液(以下、スピジア)は、「てんかん重積状態」に対する点鼻(噴霧)のおくすりです。てんかん重積状態をとめる、もしくはてんかん重積状態に移行するおそれのある発作をとめる効果が期待できます。

スピジアは、医師などの医療関係者だけでなく、**介護者などの方が、医療機関外※でも投与することができます。**

※2~5歳のお子さんの場合は、医師のもとで投与する必要があります。

1回使い切りのおくすりです。室温(30°C以下)で保存してください。



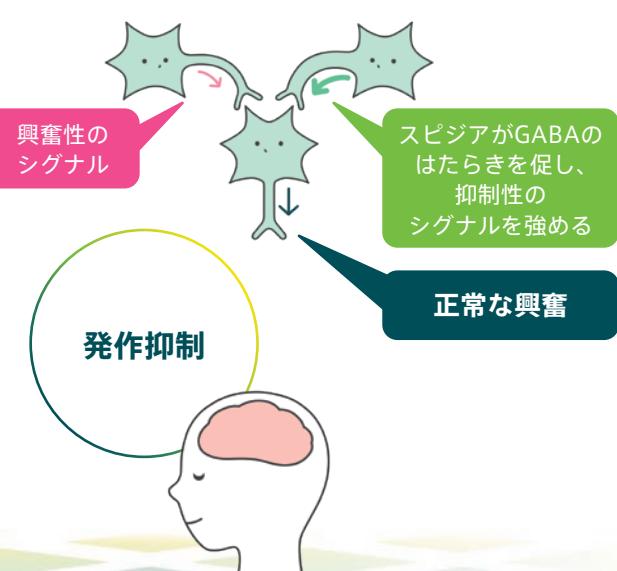
►くわしくは使い方(p.5)参照

スピジアは、**脳内の神経の過剰な興奮をしずめて、てんかん発作をおさえるおくすりです。**

発作時の脳内



スピジアのはたらき

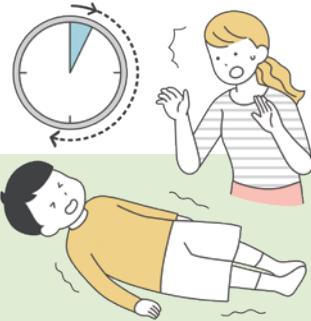


スピジアを投与するタイミング

スピジアは、てんかん重積状態およびてんかん重積状態に移行するおそれのある発作がおきたときに投与します。発作は、患者さん一人ひとり異なりますので、医師の指示に従い、あてはまる状態になったときには、できるだけすみやかに投与してください。投与するタイミングについては、事前に医師と話し合っておきましょう。

けいれん性 てんかん重積状態

けいれん発作が5分以上つづいたり、意識が回復しないまま短いけいれん発作をくり返しあこす状態をいいます。



発作は多くの場合1~2分でとまりますが、けいれん発作が5分以上つづくと自然にとまらない可能性が高くなります。

また、30分以上つづくと脳に障害を残す可能性が高くなり、ときに後遺症を残したり、命にかかわることもあります。

非けいれん性 てんかん重積状態

けいれん発作はありませんが、意識の一時的減損や消失を主症状とする欠神発作や焦点意識減損発作(複雑部分発作)などがつづいたり、くり返しあこす状態をいいます。

欠神発作重積状態

突然意識を失い、その場で動きがとまり、「ぼーっ」として反応が消失する症状が持続する発作

焦点意識減損発作 重積状態

目は一点をじっと見つめ「ぼーっ」とした意識障害を伴うことが多く、自動症(口をモグモグさせる、手指をモゾモゾと動かす、徘徊するなど)がみられる発作

欠神発作や焦点意識減損発作(複雑部分発作)が10~15分以上つづくと自然にとまらない可能性が高くなります。

注意

特に高齢者では、非けいれん性てんかん重積状態の判断が難しいため、スピジアの投与が必要な症状およびタイミングについてあらかじめ医師と相談するようにしてください。

いつもより長くつづく発作(海外では遷延性発作と呼ばれる)や、いつもよりくり返しあこる発作(海外では群発発作と呼ばれる)は、てんかん重積状態に移行するおそれがあり、適切な治療が必要です。なお、このような発作に対し使用する場合は、投与する発作とタイミングについてあらかじめ医師と相談するようにしてください。

いつもより長くつづく 発作(遷延性発作)

発作がいつもと違い、少し長引いている場合、てんかん重積状態に移行するおそれがあります。(いつもより2分を超えて長くつづくなど)

くり返しあこる発作 (群発発作)

短い時間の中で、いつもより多く発作をおこす状態をいいます。個人差がありますが、目安として24時間以内に3回以上の発作をくり返す状態です。
※ 24時間以内に2回以上、6時間以内に2回以上、48時間以内に2~4回といわれることもあり、発作型、個々の経過により区別する場合もあります。



参考: 国内の臨床試験は、「単発のけいれん発作が5分以上持続している」、「けいれん発作が1時間に3回以上発現し、現在もけいれん発作が持続している」、「意識が回復することなく連続して2回以上のけいれんが発現し、現在もけいれん発作が持続している」患者を対象に実施されました。

医師と話し合い、**スピジアを投与するタイミングを確認**しておきましょう。▶患者さん冊子「スピジア使用ガイド」に、医師と記入する欄をご用意しています。

スピジアの種類と投与量

種類

スピジア® 点鼻液5mg



スピジア® 点鼻液7.5mg



スピジア® 点鼻液10mg



投与量

年齢と体重によって、指示された投与量に従ってスピジアを投与してください。

2-5歳 6-11歳 12歳以上

用量

体重(kg)

6kg以上 10kg以上 14kg以上
12kg未満 19kg未満 28kg未満

1回 5mg
(1回1噴霧)



片方の鼻に1回

12kg以上 19kg以上 28kg以上
23kg未満 38kg未満 51kg未満

1回 10mg
(1回1噴霧)



片方の鼻に1回

23kg以上 38kg以上 51kg以上
56kg未満 76kg未満

1回 15mg
(1回2噴霧)



両方の鼻に
1回ずつ

— 56kg以上 76kg以上

1回 20mg
(1回2噴霧)



両方の鼻に
1回ずつ

投与前の注意

- ◆ 鼻以外には絶対に投与しないでください。
- ◆ 噴霧器には1回(1噴霧)分のおくすりが入っていますので、噴霧テストはしないでください。
- ◆ 目には入れないこと。
- ◆ 使用期限が過ぎたものは使用しないでください。
- ◆ 室温で保存するようにしてください。冷蔵庫や冷凍庫に入れないでください。
- ◆ 保管の向きは自由です。



スピジアを投与するときに注意が必要な方

以下にあてはまる項目のある方は、スピジアを投与するときに注意が必要です。

- | | |
|----------------------------|----------------------------|
| ◆ 心臓の病気がある | ◆ 妊婦の方 |
| ◆ 脳の障害がある | ◆ 授乳中の方 |
| ◆ からだが衰弱している | ◆ 高齢の方 |
| ◆ 呼吸器の病気がある | ◆ 他におくすりやサプリメントを飲んでいる |
| ◆ 肝機能や腎機能の検査値異常を指摘されたことがある | ◆ 緑内障がある方 |
| | ◆ 過去の使用時に副作用があらわれたことがある方など |

また、他の発作をとめるためのおくすり(ベンゾジアゼピン系の坐薬など)を使っている方は、スピジアの作用が強く出てしまうおそれがあるため、注意が必要です。

主治医と使い方の相談をしておきましょう。

上記以外であっても、他の病気があったり、他の病院にかかっている場合は、事前に主治医にお伝えください。





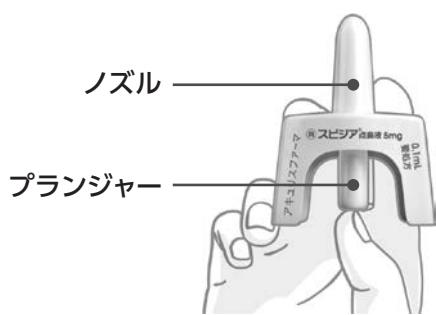
医師または薬剤師の指示に従い、症状があらわれたときに1回1噴霧(どちらか片方の鼻のみ)もしくは2噴霧(両方の鼻に1回ずつ)してください。噴霧前に振る必要はありません。

スピジアの使い方

スピジアは黄色の液体で、粘着性があります。

STEP 1

手に持つ



人差し指と中指でノズルの両側を押さえ、親指でプランジャーを軽く支える。

STEP 2

鼻のあなに差しこむ
(または鼻のあなにあてる)



投与できる体勢をしっかり確保してから投与すること。
スピジアを鼻のあなにまっすぐに差しこむ(またはあてる)こと。
なお、スピジア投与時の顔の向きに規定はありません。



STEP 3

カチッと音がするまで押す



親指でプランジャーの下部をカチッと音がするまで押しこむ。噴霧後は、噴霧器を鼻から外す。

投与後はプランジャーが押しこまれた状態になります。



スピジア投与後、再度、発作がおきて2回目の投与が必要となった場合は、最初に使用してから4時間以上間隔をあけて使用してください。

なお、1回目のスピジア投与後も改善がみられない場合や、スピジア投与後4時間以内にてんかん重積状態に至った場合は、救急搬送してください。

2回目の投与の判断に困る発作がみとめられた場合等は医師に連絡、または医療機関の受診や必要に応じて救急搬送してください。

また、2回目投与後に発作が再発した場合は、スピジアを追加投与せず、救急搬送してください。



使用後は、噴霧器を家庭ごみとして、各自治体の分別ルールに従って廃棄してください。



スピジア投与後の救急搬送の手配および救急搬送の必要性については、これまでの発作の様子や治療への反応などをふまえて、事前に医師が判断して保護者(介護者)の方に説明します。あらかじめ、救急搬送の手配および救急搬送の必要性や、どのような状態もしくはどのような症状が出たときに救急搬送するべきかについて、医師の説明を聞いて理解しておくようにしてください。



以下の場合は救急搬送の手配が必要であるため、救急搬送が必要な症状およびタイミングについてあらかじめ医師と相談してください。

- ◆ 呼吸抑制のリスクがあると医師が判断した患者
- ◆ スピジア投与後、発作がおさまらない場合
- ◆ 発作がおさまった後も唇が青い状態がつづく場合
- ◆ 2回目のスピジアを投与した後に発作がふたたびおきた場合
- ◆ 上記にあてはまるものはないが必要性を感じた場合
- ◆ このほか、医師から特別に指示があり、その症状にあてはまる場合
- ◆ いつもとは違うと感じた場合
- ◆ 呼吸の回数が少ない、浅い、またはとまった場合

救急搬送された場合には、医療従事者がスピジアの投与状況を確認できるよう、使用済みの噴霧器をご提示ください。

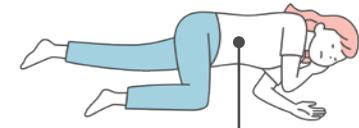


スピジアを使用したときに限らず、いつもと違う発作がおきたときや気になることがあるときは、そのたびに、医師に報告・相談するようにしましょう。

注意が必要な副作用：呼吸抑制

スピジア投与後に呼吸抑制があらわれる可能性があります。

主な症状 • 呼吸の回数が減る • 呼吸が浅くなる



息を吸いにくそうにしているときは体を横向きにすると楽になることがあります。



これらの症状がみられた場合は、すぐに医療機関を受診してください。

あらわれやすい副作用

そのほか、眠気がでる、意識の低下、貧血、口やのどの不快感などがあらわれることがあります。



ここで紹介している症状以外でも気になる症状があらわれた場合には、医師または薬剤師にご相談ください。



呼吸数、脈拍数のはかり方

● 呼吸数

安静にしている患者さんの胸やお腹の動き、口や鼻から吐き出される息の様子を観察したりしながらはかります。

● 脈拍数

患者さんの手首の親指側の下の方にある動脈に人さし指、中指、薬指の3本の指をあて、脈が触れるのを確認しながらはかります。

手首(親指の下あたり)に3本の指をあてる



ふらつきで転びやすかったり、多動があらわれることがありますので、十分にご注意ください。また、スピジアの投与中、体調が回復するまでは自動車の運転や機械の操作などはさせないようにしてください。