

処方された患者さん、

ご家族のみなさまへ

「安全性 チェックリスト」 「イムセラカード」



【監修】福島県立医科大学医学部 多発性硬化症治療学講座 教授 藤原 一男 先生

多発性硬化症治療薬イムセラはこんな

イムセラは、

多発性硬化症(MS)の 再発を防いで 障害の進行を抑える、 飲み薬(カプセル)タイプの お薬です。



◯ 期待される効果は?

イムセラは、MSの再発を防いで、障害の進行を抑えます。

○ イムセラの服用方法は?

- ●イムセラは、毎日(1日1回)1カプセルずつ、水やぬるま湯で 服用してください。
- ●イムセラは、できるだけ同じ時間に服用してください。

🚺 飲み忘れたら?

- ●イムセラを飲み忘れた場合、次の服用時に心拍数低下や心 伝導の異常が起きやすくなります。
- ●飲み忘れがないよう十分に注意してください。
- ●飲み忘れた場合は、医師・薬剤師に相談してください。

お薬です

○ イムセラの保管場所は?

●乳幼児、小児の手の届かないところで、直射日光、高温、湿気、凍結を避けて25°C以下で保管してください。

(夏場は車の中などの高温になるところには置かないでください。冷凍庫など、凍結する場所で保管しないでください)



① イムセラはどうやって効くの?

イムセラの働きを知る前に、まずはMSと「リンパ球」(白血球の一種)の関係について知っておきましょう。



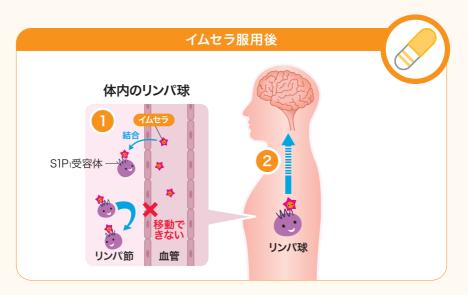
MSは、中枢神経(脳・脊髄)の軸索を覆っている「ミエリン」が破壊(脱髄) されることで、様々な症状があらわれる病気です。MSの発症には、図のようにリンパ球が大きく関わっているといわれています。

- ●まず、体内のリンパ節で待機していたリンパ球が血液中に移動します。
- ②リンパ球は血液の流れに乗って、中枢に入ります。
- ❸中枢に入ったリンパ球が免疫系に異常を起こして、ミエリンを破壊(脱髄)します。



•リンパ球:白血球の一種で、"免疫反応"を担当する細胞。

飲み薬タイプ **多発性硬化症治療薬イムセラはこんなお薬です**



イムセラを服用すると…

- ●イムセラはリンパ節内で、リンパ球の表面にある「S1P」受容体」と結合します。すると、リンパ球は血液中に移動できなくなります。
- ②その結果、中枢にも入ることがなくなるため、脱髄が抑えられるのです。

イムセラは、脱髄に関わっている 「リンパ球」をリンパ節内にとどめておく お薬です

• **ミエリン**: 軸索を覆う"電線のカバー"のようなもの。ミエリンが破壊(**脱髄**) されると、 軸索がむき出しになり、情報がうまく伝わらなくなる。

イムセラ服用中に注意していただきたい

イムセラの服用中にみられる「重要な副作用」について紹介します。 副作用は早期に発見し、早めに適切な治療を行うことで、重症化を防ぐこと ができます。そのため、重要な副作用についてあらかじめ知っておき、 少しでも異常を感じたら、すぐに主治医に相談してください。

●徐脈性不整脈について

イムセラを**初めて服用する日は心拍数が低下しやすく**、それに関連した症状 (めまい、ふらつきなど) があらわれることがあります。



- ●イムセラを初めて服用した後は、24時間、医療機関で心拍数 や血圧などを観察することが推奨されています。また、服用前 と6時間後などに心電図検査が必要とされています。なお、心 電図検査については、先生の指示に従ってください。入院が必 要になる場合もあります。
- ●また、勝手に帰宅せず、必ず主治医の指示のもと対応してください。
- ●服用開始1ヵ月後までは、自動車の運転など危険を伴う機械の作業をする際は注意してください。
- 帰宅後も何か異常を感じたら、すぐに主治医に連絡してください。
- ●イムセラの服用を中止していた後に服用を再開する場合も、初めての服用時と同様、24時間は医療機関で心拍数や血圧などの観察、および心電図の検査が必要となる場合があります。
- ●以下の不整脈のお薬を、イムセラと一緒に服用してはいけません。
 - ・クラス Ia抗不整脈剤 (キニジン、プロカインアミドなど)
 - ・クラスⅢ抗不整脈剤(アミオダロン、ソタロールなど)
- ●その他、心臓系の疾患やそれに対する治療薬がある場合は、主 治医に相談してください。



●感染症について

イムセラの服用中は血液中のリンパ球数が減少し、 細菌やウイルスなどによる感染症にかかりやすくなっています。

- ●リンパ球の状態を知っておくためにも、イムセラの服用中は、 主治医の指示のもと定期的に血液検査を受けてください。
- ●海外の臨床試験で重篤な感染症により死亡に至った症例が報告されているため、イムセラの服用中および服用中止後2ヵ月間は感染症に注意し、風邪などの感染症の症状があらわれたら、すぐに主治医に連絡してください。

(発熱、咳・くしゃみ、体がだるい、寒気、喉が痛い、鼻水・鼻 づまりなど)

●帯状疱疹が疑われる症状があらわれたら、すぐに主治医に連絡してください。

(赤い発疹、ピリピリした痛み など)

●進行性多巣性白質脳症 (PML) が疑われる症状があらわれたら、 すぐに主治医に連絡してください。

(意識がなくなる、考えがまとまらない、物忘れ、手足のまひ、 しゃべりにくい、見えにくいなど)

●ワクチン接種を希望される場合は、主治医に相談してください。



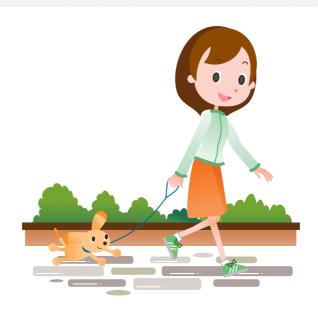
■眼の病気 (黄斑浮腫*) について

イムセラの服用初期に、眼の病気である黄斑浮腫があらわれることがあります。

★: 黄斑浮腫とは、眼の奥にある網膜の中心部の「黄斑」という場所が腫れた状態をいいます。 黄斑浮腫になると、霧がかって見えたり、視 力が低下するなどの症状がみられますが、 症状がない場合も多くあります。



- ●黄斑浮腫の初期は症状がない場合が多いため、早期発見のためにも、イムセラの服用開始3~4ヵ月後には、主治医の指示のもと必ず眼科を受診し、眼科検査を受けてください。
- ■眼の症状があらわれた場合は、すぐに主治医に連絡してください。



イムセラ服用中に注意していただきたい こと



●肝臓の機能について

イムセラの服用中、肝臓の機能(肝機能)に 異常があらわれることがあります。

- ●肝機能障害の早期発見のためにも、イムセラの服用中は、主治 医の指示のもと**定期的に肝機能検査を受けてください**。
- ●肝機能障害によるものと思われる次のような症状があらわれた場合は、すぐに肝機能検査を受けてください。(吐き気がする/吐く、お腹が痛い、体がだるい、食欲がない、体や白目の部分が黄色っぽい(黄疸)、尿の色が濃い(暗色尿)など)

その他の注意事項

妊娠について(女性の方へ)

- 妊婦または妊娠している可能性のある方は、イムセラを服用できません。
- イムセラの服用中および服用中止後2ヵ月間は、 胎児に及ぼすリスク(危険)を避けるために必ず避 妊してください。授乳も避けてください。
- イムセラの服用中に妊娠が確認された場合は、 すぐにイムセラの服用を中止する必要があります。





『安全性チェックリスト』で あなたの状態を常にチェックしましょう!

イムセラの服用中は、**ご自身の状態を常にチェック** ✓ することが大切です。 ✓ が付いた項目があれば、すぐに主治医に連絡してください。

| 安全性チェックリスト |
|--|
| 徐脈性不整脈について |
| ● めまい・ふらつきがある ● 疲れやすい ● 動悸がする ● 医療機関で不整脈のお薬を処方された |
| 感染症について*1 |
| ■ 風邪などの感染症の症状がある (発熱、咳・くしゃみ、体がだるい、寒気、喉が痛い、鼻水・鼻づまり など) 常状疱疹が疑われる症状がある (赤い発疹、ピリピリした痛み など) 進行性多巣性白質脳症 (PML) が疑われる症状がある (意識がなくなる、考えがまとまらない、物忘れ、手足のまひ、しゃべりにくい、見えにくい など) |
| ★1:上記のような症状がなくても、イムセラの服用中は、主治医の指示のもと 定期的に血液検査を受けてください。 眼の病気(黄斑浮腫)について★2 |
| ■ 霧がかって見える |
| 肝臓の機能について★3 |
| 吐き気がする/吐く お腹が痛い 体がだるい 食欲がない 体や白目の部分が黄色っぽい (黄疸) 尿の色が濃い (暗色尿) ★3:上記のような症状がなくても、イムセラの服用中は、主治医の指示のもと定期的に肝機能検査を受けてください。 |
| 妊娠について(女性の方へ) 妊娠した/妊娠した可能性がある 妊娠したい |
| |

本チェックリストの結果は、必ず担当医にお見せください!

『イムセラカード』は 必ず携帯してください!

医療機関(病院、薬局など)を受診される際は、 医師・薬剤師の先生に、『イムセラカード』を必ず見せてください。 (これにより、現在あなたがイムセラを服用していることを先生に理解してもらえます)

| | イムセラカード 本カードは必ず携帯してください | |
|----|--|--|
| | | |
| | かかりつけの医療機関 連絡先 | |
| | 医療機関名: | |
| | 担当医師名: | |
| | A | |
| | 電話番号: | |
| | 患者さん 連絡先 | |
| | | |
| | お 名 前: | |
| | 電話番号: | |
| | | |
| | イムセラの安全性情報はWebでご覧いただけます 田辺三菱製薬株式会社 大窓中科及園中は「中間 100円 75円 75円 75円 75円 75円 75円 75円 75円 75円 75 | |
| | https://imu-navi.net | |
| | | |
| | · · · · · · · · · · · · · · · · · · · | |
| | ▲左下よりゆっくり剥がしてください | |
| | | |
| | | |
| | | |
| F | | |
| | イムセラカード 』を剥がしたら、 | |
| | お薬手帳やご自身の手帳、 | |
| | の栄士版では日夕の士阪へ | |
| 主7 | たはお財布などにはさむなどして、 | |
| 51 | こいいえ」 はないにいてんかなこして | |
| | 必ず携帯してください! | |
| | 必り活用して、たでい! | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |



不明な点やわからないこと、さらに詳しく知りたいことなどがありましたら、 遠慮なく医師・薬剤師の先生にお尋ねください。



医療機関名

