

ゼプリオン TRI 水懸筋注 175mg シリンジ
ゼプリオン TRI 水懸筋注 263mg シリンジ
ゼプリオン TRI 水懸筋注 350mg シリンジ
ゼプリオン TRI 水懸筋注 525mg シリンジ

【この薬は？】

販売名	ゼプリオン TRI 水懸筋注 175mg シリンジ XEPLION TRI Aqueous Suspension for IM Injection	ゼプリオン TRI 水懸筋注 263mg シリンジ XEPLION TRI Aqueous Suspension for IM Injection	ゼプリオン TRI 水懸筋注 350mg シリンジ XEPLION TRI Aqueous Suspension for IM Injection	ゼプリオン TRI 水懸筋注 525mg シリンジ XEPLION TRI Aqueous Suspension for IM Injection
一般名	パリペリドンパルミチン酸エステル Paliperidone Palmitate			
含有量 (1シリンジ 中)	パリペリドン パルミチン酸 エステル273mg (パリペリドン として175mg)	パリペリドン パルミチン酸 エステル410mg (パリペリドン として263mg)	パリペリドン パルミチン酸 エステル546mg (パリペリドン として350mg)	パリペリドン パルミチン酸 エステル819mg (パリペリドン として525mg)

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」
<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、精神神経用剤と呼ばれるグループに属する注射薬です。
- ・この薬は、脳内の神経伝達物質の受容体に作用してそのバランスを整えます。
- ・次の病気の人に、医療機関で使用されます。

統合失調症（パリペリドン 4 週間隔筋注製剤による適切な治療が行われた場合に限る）

- ・この薬は、他の抗精神病薬を併用せずにパリペリドン 4 週間隔筋注製剤を 4 ヶ月以上使用し、安全性・忍容性（副作用が現れたとしても、十分耐えられる程度であること）が確認された、症状が安定している人に対して使用されます。

【この薬を使う前に、確認すべきことは？】

○患者さんや家族の方は、以下について十分に理解できるまで説明を受けてください。

- ・高血糖（体がだるい、体重が減る、喉が渇く、水を多く飲む、尿量が増える）や低血糖（お腹がすく、冷汗が出る、血の気が引く、疲れやすい、手足のふるえ、けいれん、意識の低下）があらわれることがあります。
- ・高血糖や糖尿病の悪化により、糖尿病性ケトアシドーシスや糖尿病性昏睡状態（吐き気、甘酸っぱいにおいの息、深く大きい呼吸、意識の消失）などの重篤な状態になる可能性があります。

以上のような症状があらわれた場合には、ただちに受診してください。

○次の人は、この薬を使用することはできません。

- ・昏睡の状態にある人
- ・バルビツール酸誘導体などの中枢神経抑制剤の強い影響下にある人
- ・アドレナリン（アドレナリンをアナフィラキシーの救急治療、または歯科領域における浸潤麻酔もしくは伝達麻酔に使用する場合を除く）、クロザピンを使用している人
- ・過去にゼプリオン TRI 水懸筋注シリンジに含まれる成分およびパリペリドン、リスペリドンで過敏症のあった人
- ・腎臓に中等度以上の障害のある人

○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。

- ・心臓や血管の病気の人、低血圧の人、またはこれらが疑われている人
- ・過去に不整脈のあった人、先天性 QT 延長症候群の人
- ・パーキンソン病の人、レビー小体型認知症の人
- ・てんかんなどのけいれんをおこす疾患を有する人、または今までにおこしたことがある人
- ・死にたいと強く思ったり考えたことがある人
- ・糖尿病の人または過去に糖尿病になったことがある人、血縁に糖尿病の人がいる人、高血糖の人、肥満の人など糖尿病になりやすい人
- ・脱水の人や栄養状態の悪い人
- ・長時間動かないでじっとしている人、長期間病床にある人、肥満の人、脱水状態の人

- ・腎臓に軽い障害のある人
- ・肝臓に障害のある人
- ・妊婦または妊娠している可能性のある人
- ・授乳中の人

○この薬には併用してはいけない薬 [アドレナリン (ボスミン) (アナフィラキシーの救急治療、または歯科領域における浸潤麻酔もしくは伝達麻酔に使用する場合を除く)、クロザピン (クロザリル)]、併用を注意すべき薬や飲食物があります。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。

【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、使用期間等は、あなたの症状などにあわせて、医師が決め、医療機関において肩か臀部の筋肉内に注射されます。
- ・この薬は、他の抗精神病薬を併用せずにパリペリドン 4 週間隔筋注製剤を 4 ヶ月以上使用し、安全性・忍容性が確認された、症状が安定している人に対して、切り替えて使用されます。
- ・通常、成人の使用量および使用回数は以下の通りです。

販売名	ゼプリオン TRI 水懸筋注 175mg シリンジ	ゼプリオン TRI 水懸筋注 263mg シリンジ	ゼプリオン TRI 水懸筋注 350mg シリンジ	ゼプリオン TRI 水懸筋注 525mg シリンジ
1 回量	パリペリドンとして 175～525mg*			
使用回数	パリペリドン 4 週間製剤の最後の注射から 4 週後に、この薬の初回分を 1 回、肩か臀部の筋肉内に注射します。その後 12 週に 1 回、肩か臀部の筋肉内に注射します。			

※この薬の 1 回量は、切り替え前のパリペリドン 4 週間製剤の使用量により決定されます。

※腎臓に軽い障害のある人の 1 回量は、350mg を超えません。

●どのように使用されるか？

- ・肩か臀部の筋肉内に、左右交互に注射されます。同じ箇所への繰り返し注射は避け、毎回注射の箇所を変えて注射されます。
- ・注射部位をもまないようにしてください。

【この薬の使用中に気をつけなければならないことは？】

- ・この薬は、投与後の効果が 12 週間持続し、常に副作用がおこる可能性があります。体に異常を感じたら、すぐに医療機関を受診し、この薬を使用していることを医師に伝えてください。
ご家族など身近な人は、患者さんの状態の変化について注意して、もし体に異

常が見られたら医療機関へ受診するように勧めてください。

- ・使用を始めてしばらくの間、再び使用する時、増量した時に、めまい、立ちくらみなどがおこることがあります。これらの症状があらわれたら、医師または薬剤師に相談してください。
- ・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。
- ・使用し始めて症状が悪化したら、医師または薬剤師に相談してください。
- ・高血糖や低血糖があらわれることがあるため、血糖値の検査が行われることがあります。高血糖や糖尿病の悪化により、糖尿病性ケトアシドーシスや糖尿病性昏睡などがあらわれることがありますので、特に高血糖、肥満などの患者さんでは注意してください。これらの症状があらわれたらただちに受診してください。
- ・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。
- ・アルコール飲料はこの薬に影響しますので、控えてください。
- ・白内障の手術を予定されている方は、白内障の手術中や手術後に目の合併症が起こることがありますので、この薬を使っていることを眼科医に伝えてください。
- ・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
悪性症候群 あくせいしょうこうぐん	高熱、汗をかく、ぼーっとする、手足のふるえ、体のこわばり、話しづらい、よだれが出る、飲み込みにくい、脈が速くなる、呼吸数が増える、血圧が上昇する
遅発性ジスキネジア ちはつせいジスキネジア	意思に反して舌を動かしたり、出し入れしたり、絶えず噛むような口の動き、意思に反して体が動く
麻痺性イレウス まひせいイレウス	便やおならが出にくい、吐き気、嘔吐（おうと）、お腹が張る
抗利尿ホルモン不適合分泌症候群（SIADH） こうりょうホルモルフてきごうぶんびつしょうこうぐん（エスアイエーディーエイチ）	けいれん、意識の低下、意識の消失、吐き気、食欲不振、頭痛、嘔吐
肝機能障害 かんきのうしょうがい	疲れやすい、体がだるい、力が入らない、吐き気、食欲不振
黄疸 おうだん	白目が黄色くなる、皮膚が黄色くなる、尿の色が濃くなる、体がかゆくなる





重大な副作用	主な自覚症状
横紋筋融解症 おうもんきんゆうかいしょう	手足のこわばり、手足のしびれ、脱力感、筋肉の痛み、尿が赤褐色になる
不整脈 ふせいみやく	めまい、動悸（どうき）、脈が遅くなる、気を失う、脈がとぶ
脳血管障害 のうけっかんしょうがい	突然の意識の低下、突然の意識の消失、突然片側の手足が動かさにくくなる、突然の頭痛、突然の嘔吐、突然のめまい、突然しゃべりにくくなる、突然言葉が出にくくなる
高血糖 こうけつとう	体がだるい、体重が減る、喉が渇く、水を多く飲む、尿量が増える
糖尿病性ケトアシドーシス とうりょうびょうせいケトアシドーシス	吐き気、甘酸っぱいにおいの息、深く大きい呼吸
糖尿病性昏睡 とうりょうびょうせいこんすい	吐き気、甘酸っぱいにおいの息、深く大きい呼吸、意識の消失
低血糖 ていけつとう	お腹がすく、冷汗が出る、血の気が引く、疲れやすい、手足のふるえ、けいれん、意識の低下
無顆粒球症 むかりゆうきゆうしょう	突然の高熱、寒気、喉の痛み
白血球減少 はっけつきゆうげんしょう	突然の高熱、寒気、喉の痛み
肺塞栓症 はいそくせんしょう	胸の痛み、突然の息切れ
深部静脈血栓症 しんぶじょうみやくけっせんしょう	発熱、皮膚が青紫～暗紫色になる、手足の爪が青紫～暗紫色になる、唇が青紫色になる、下肢のむくみ、下肢の痛み
持続勃起症 じぞくぼつきしょう	陰茎および陰核の持続性ぼっ起
アナフィラキシー	全身のかゆみ、じんま疹、喉のかゆみ、ふらつき、動悸、息苦しい

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	高熱、汗をかく、体のこわばり、意思に反して体が動く、けいれん、疲れやすい、体がだるい、力が入らない、体がかゆくなる、脱力感、体重が減る、冷汗が出る、突然の高熱、寒気、発熱、ふらつき
頭部	ぼーっとする、意識の低下、意識の消失、めまい、気を失う、突然の意識の低下、突然の意識の消失、突然の頭痛、突然のめまい、頭痛
顔面	血の気が引く

部位	自覚症状
眼	白目が黄色くなる
口や喉	話しづらい、よだれが出る、飲み込みにくい、意思に反して舌を動かしたり、出し入れしたり、絶えず嚙むような口の動き、吐き気、嘔吐、突然の嘔吐、突然しゃべりにくくなる、突然言葉が出にくくなる、喉が渇く、水を多く飲む、甘酸っぱいにおいの息、喉の痛み、唇が青紫色になる、喉のかゆみ
胸部	呼吸数が増える、動悸、深く大きい呼吸、胸の痛み、突然の息切れ、息苦しい
腹部	お腹が張る、食欲不振、お腹がすく
手・足	手足のふるえ、脈が速くなる、手足のこわばり、手足のしびれ、脈が遅くなる、脈がとぶ、突然片側の手足が動かしくくなる、手足の爪が青紫～暗紫色になる、下肢のむくみ、下肢の痛み
皮膚	皮膚が黄色くなる、皮膚が青紫～暗紫色になる、全身のかゆみ、じんま疹
筋肉	筋肉の痛み
生殖器	陰茎および陰核の持続性ぼっ起
便	便やおならが出にくい
尿	尿の色が濃くなる、尿が赤褐色になる、尿量が増える
その他	血圧が上昇する

【この薬の形は？】

販売名	容器	性状
ゼプリオンTRI水懸 筋注175mg シリンジ		白色の 懸濁液
ゼプリオンTRI水懸 筋注263mg シリンジ		
ゼプリオンTRI水懸 筋注350mg シリンジ		
ゼプリオンTRI水懸 筋注525mg シリンジ		

【この薬に含まれているのは？】

販売名	ゼプリオンTRI水懸 筋注175mg シリンジ	ゼプリオンTRI水懸 筋注263mg シリンジ	ゼプリオンTRI水懸 筋注350mg シリンジ	ゼプリオンTRI水懸 筋注525mg シリンジ
有効成分	パリペリドンパルミチン酸エステル			
添加剤	ポリソルベート20、マクロゴール4000NF、クエン酸水和物、リン酸二水素ナトリウム水和物、水酸化ナトリウム			

【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：ヤンセンファーマ株式会社

(<https://www.janssen.com>)

メディカルインフォメーションセンター

電話（フリーダイヤル）：0120-183-279

FAX：0120-275-831