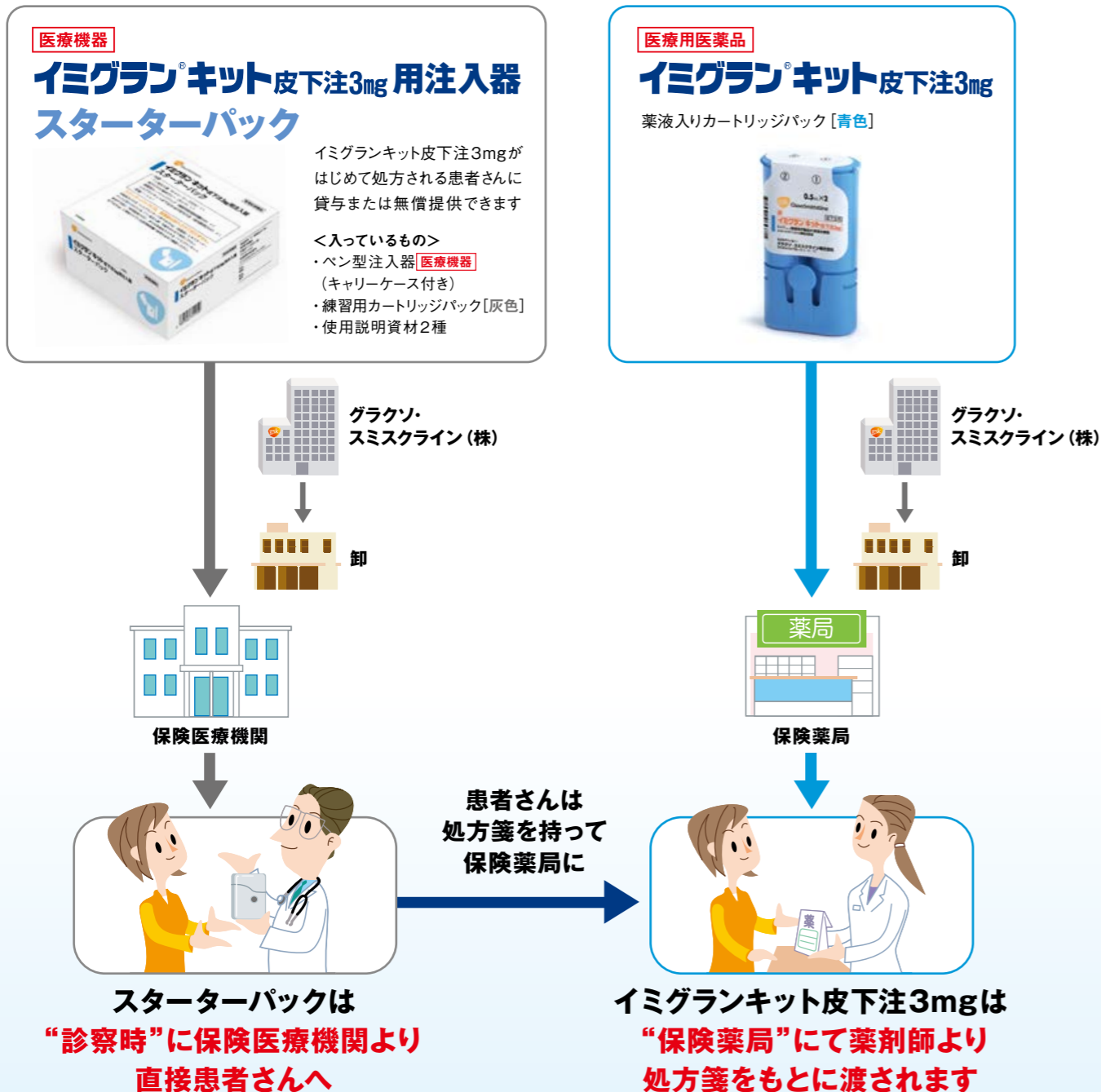


イミグラン[®]キット皮下注3mg 処方の流れ

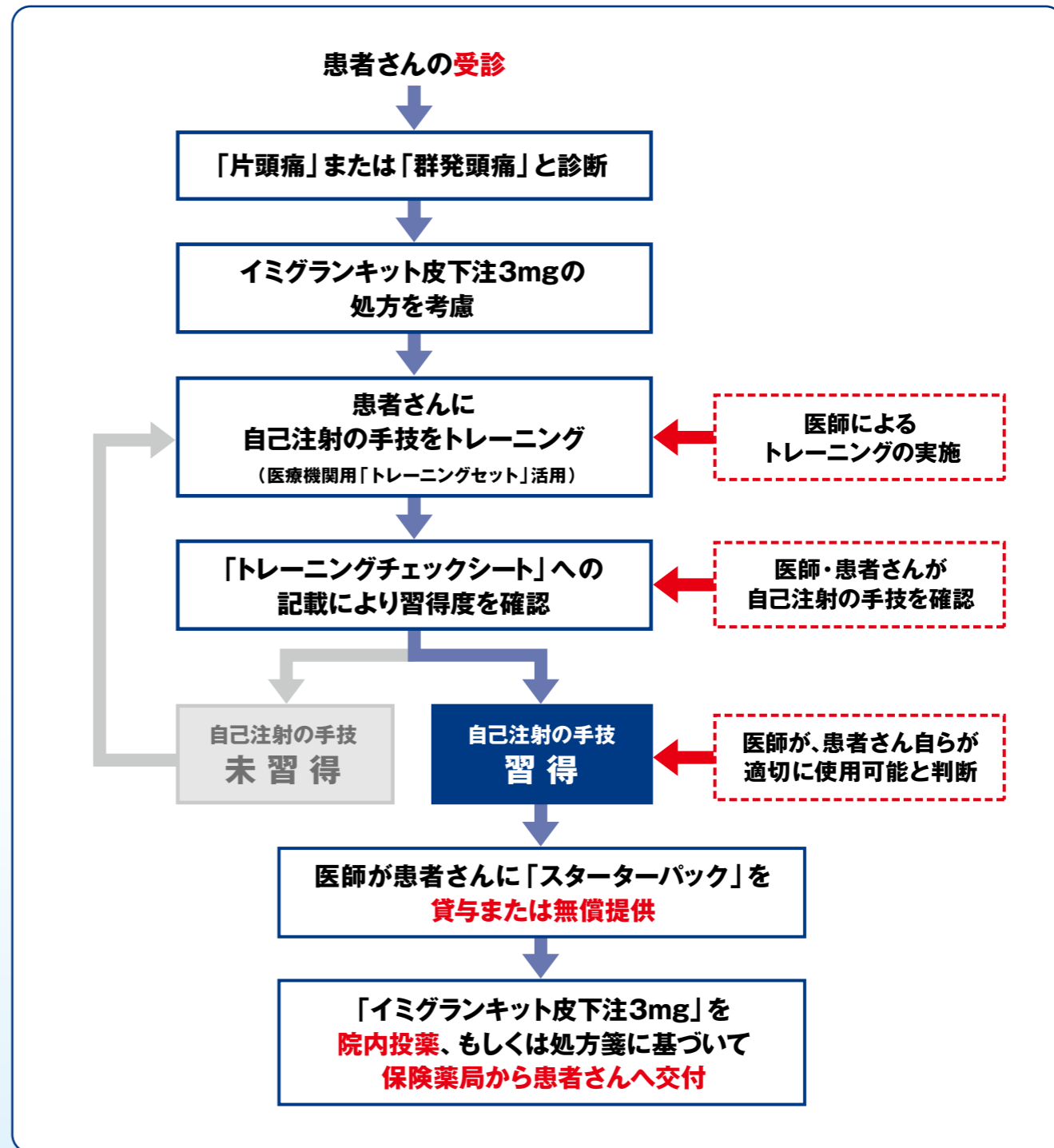


Check 1
処方
「スターターパック」は保険医療機関より直接、患者さんに貸与または無償提供します。「イミグランキット皮下注3mg」は保険薬局にて、処方箋をもとに渡してください。

■ 患者さんの手元に届くまでの流れ



■ “受診”から“処方”に至るまでの流れ



注意事項

- ・スターターパックおよびイミグランキット皮下注3mgは、患者さんが自己注射の手技を習得したことを医師が確認してから、処方されます。
- ・ペン型注入器 (医療機器) が入っているスターターパックは保険薬局で交付できません。

イミグラン®キット皮下注3mgの廃棄方法

Check 2

廃棄

使用済みカートリッジパックの廃棄方法については、患者さんご自身で各自治体にご確認いただくようご指導ください。

使用済みカートリッジパックの廃棄方法（患者さん自身で実施）

廃棄方法は、患者さんの住居がある自治体のルールによってそれぞれ異なるため、患者さんご自身でその方法をご確認いただく必要があります。



5-HT_{1B/1D}受容体作動型片頭痛治療剤

劇薬 処方箋医薬品(注意—医師等の処方箋により使用すること)

イミグラン®キット皮下注3mg

IMIGRAN® Kit Subcutaneous Injection 3mg

スマートリブタンコハク酸塩注射液

貯法：室温保存、遮光
 (本剤はカートリッジパックによって遮光されている。)
 使用期限：包装に表示

禁忌を含む使用上の注意の改訂に十分ご留意ください。

日本標準商品分類番号	87216
医薬品承認番号	21900AMX01749000
承認年月	2007年10月
薬価収載	2007年12月
販売開始	2008年2月
国際誕生	1991年4月

禁忌(次の患者には投与しないこと)

- 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
- 心筋梗塞の既往歴のある患者、虚血性心疾患又はその症状・兆候のある患者、異型狭心症(冠動脈攣縮)のある患者[不整脈、狭心症、心筋梗塞を含む重篤な虚血性心疾患様症状があらわれることがある]
- 脳血管障害や一過性脳虚血性発作の既往のある患者[脳血管障害や一過性脳虚血性発作があらわれることがある]
- 末梢血管障害を有する患者[症状を悪化させる可能性が考えられる]
- コントロールされていない高血圧症の患者[一過性の血圧上昇を引き起こすことがある]
- 重篤な肝機能障害を有する患者[本剤は主に肝臓で代謝されるので、重篤な肝機能障害患者では血中濃度が上昇するおそれがある]
- エルゴタミン、エルゴタミン誘導体含有製剤、あるいは他の5-HT_{1B/1D}受容体作動薬を投与中の患者[[相互作用]の項参照]
- モノアミンオキシダーゼ阻害剤(MAO阻害剤)を投与中、あるいは投与中止2週間以内の患者[[相互作用]の項参照]

組成・性状	本剤はスマートリブタンコハク酸塩注射液をシリンジに充填したキット製剤である。					
	容量(1シリンジ中)	成分	添加物	性状	pH	浸透圧*
	0.5mL	スマートリブタンコハク酸塩含量 4.2mg (スマートリブタンとして3.0mg)	塩化ナトリウム	無色～淡黄色澄明の液	4.2～5.3	約1

*生理食塩液に対する比

効能・効果
 片頭痛、群発頭痛
効能・効果に関連する使用上の注意
 (1)本剤は国際頭痛学会による片頭痛、群発頭痛診断基準(添付文書[参考]の項参照)により「前兆のない片頭痛」「前兆のある片頭痛」あるいは「群発頭痛と確定診断が行われた場合」のみ投与すること。特に次のような患者は、くも膜下出血等の脳血管障害や他の原因による頭痛の可能性があるので、本剤投与前に問診、診察、検査を十分に行い、頭痛の原因を確認してから投与すること。1)今までに片頭痛又は群発頭痛と診断が確定したことのない患者 2)片頭痛又は群発頭痛と診断されたことがあるが、片頭痛又は群発頭痛に通常見られる症状や経過とは異なった頭痛及び随伴症状のある患者 3)家族性片麻痺性片頭痛、孤発性片麻痺性片頭痛、脳底型片頭痛あるいは眼筋麻痺性片頭痛の患者には投与しないこと。

用法・用量
 片頭痛及び群発頭痛発作の頭痛発現時に、通常、成人にはスマートリブタンとして1回3mgを皮下投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。ただし、1回3mg、1日6mgを超えないこと。
 片頭痛 1回の頭痛発作により、初回投与で頭痛が軽減した場合には、24時間以内に起こった次の発作に対して追加投与することができるが、2回の投与の間には少なくとも1時間の間隔をおくこと。
 群発頭痛 1日2回の発作に投与することができるが、2回の投与の間には少なくとも1時間の間隔をおくこと。
用法・用量に関連する使用上の注意
 (1)本剤は頭痛発現時にのみ使用し、予防的には使用しないこと。(2)本剤投与により全く効果が

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
痙攣の閾値を低下させる薬剤	てんかん様発作がおこることがある(「慎重投与」の項参照)。	痙攣の閾値を低下させる可能性がある。

※4. 副作用
 イミグランキット皮下注3mgの承認時までの調査症例66例中、11例(16.7%)に臨床検査値異常を含む副作用が報告された。その主なものは、倦怠感3例(4.5%)、圧迫感3例(4.5%)、脱力感2例(3.0%)、悪心2例(3.0%)、脱力感2例(3.0%)であった(イミグランキット皮下注3mg承認時)。イミグラン注3の承認時までの調査症例141例中、21例(14.9%)に臨床検査値異常を含む副作用が報告された。その主なものは、熱感5例(3.5%)、倦怠感3例(2.1%)、痛み2例(1.4%)、圧迫感2例(1.4%)、一過性の血圧上昇2例(1.4%)、めまい1例(0.7%)であった(イミグラン注3承認時)。イミグラン注3の使用成績調査2133例中、150例(7.0%)に臨床検査値異常を含む副作用が報告された。その主なものは、悪心・嘔吐35例(1.6%)、痛み27例(1.3%)であった(イミグラン注3再審査終了時)。

※1. 重大な副作用
 (1)アナフィラキシーショック、アナフィラキシー(1%未満)があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し適切な処置を行うこと。(2)不整脈、狭心症あるいは心筋梗塞を含む虚血性心疾患様症状(1%未満)をおこすことがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には、投与を中止し適切な処置を行うこと。(3)てんかん様発作(頻度不明^{※1)})をおこすことがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には、投与を中止し適切な処置を行うこと。(4)薬剤の使用過多による頭痛(頻度不明^{※1)})があらわれることがあるので、異常が認められた場合には投与を中止するなど、適切な処置を行うこと。(2)その他の副作用

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
エルゴタミン エルゴタミン酒石酸塩・無水カフェイン・イソプロピルアンチピリン(クリアミン) エルゴタミン誘導体含有製剤 ジヒドロエルゴタミンメシル酸塩(ジヒドロエルゴ) エルゴメトリンマレイン酸塩(エルゴメトリンF) メチルエルゴメトリンマレイン酸塩(メテルギン)	血圧上昇又は血管攣縮が増強されるおそれがある。 本剤投与後にエルゴタミンあるいはエルゴタミン誘導体含有製剤を投与する場合、もしくはその逆の場合は、それぞれ24時間以上の間隔をあけて投与すること。	5-HT _{1B/1D} 受容体作動薬との薬理的相加作用により、相互に作用(血管収縮作用)を増強させる。
5-HT _{1B/1D} 受容体作動薬 ゾルミトリブタン(ゾーミグ) エレクトリブタン臭化水素酸塩(レルパックス) リザトリブタン安息香酸塩(マクサル) ナラトリブタン塩酸塩(アマージ)	血圧上昇又は血管攣縮が増強されるおそれがある。 本剤投与後に他の5-HT _{1B/1D} 受容体作動型の片頭痛薬を投与する場合、もしくはその逆の場合は、それぞれ24時間以内に投与しないこと。	併用により相互に作用を増強させる。
MAO阻害剤	本剤の消失半減期(t _{1/2})が延長し、血中濃度、時間曲線下面積(AUC)が増加するおそれがあるため、MAO阻害剤を投与中あるいは投与中止2週間以内の患者には本剤を投与しないこと。	MAO阻害剤により本剤の代謝が阻害され、本剤の作用が増強される可能性が考えられる。

発現頻度はイミグランキット皮下注3mg及びイミグラン注3の承認時までの臨床試験並びにイミグラン注3の使用成績調査の結果を合わせて算出した。
 注1)自発報告又は海外のみで認められている副作用については頻度不明とした。注2)このような場合には投与を中止すること。注3)これらの症状は通常一過性であるが、ときに激しい場合があり、胸部、咽喉頭部を含む身体各部で起こる可能性がある(「重要な基本的注意」の項参照)。また、痛みは頭痛、筋肉痛、関節痛、背部痛、頭痛部を含む。

5. 高齢者への投与
 本剤は主として肝臓で代謝され、腎臓で排泄されるが、高齢者では肝機能あるいは腎機能が低下していることが多いため、高い血中濃度が持続するおそれがあるため慎重に投与すること(「慎重投与」の項参照)。
 6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与
 (1)妊婦中の投与に関する安全性は確立していないので、妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。(2)授乳中の婦人には本剤投与後12時間は授乳を避けさせること(皮下投与後にヒト母乳へ移行することが認められている)。
 7. 小児等への投与
 小児等に対する安全性は確立していない(使用経験がない)。
 8. 過量投与
 本剤の消失半減期は約2時間であり、過量投与時には、少なくとも10時間、あるいは症状・徴候が持続する限り患者をモニターすること。本剤に特異的な解毒薬はないので、重症中毒の場合、気道の確保・維持、適度の酸欠負荷・換気、循環器系のモニタリング、対症療法を含む集中治療が望ましい。なお、血液透析・腹膜透析の効果は不明である。

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
選択的セロトニン再取り込み阻害薬 フルボキサミンマレイン酸塩 パロキセチン塩酸塩水和物 セルトラリン塩酸塩 セロトニン・ノルアドレナリン再取り込み阻害薬 ミルナシプラン塩酸塩 デュロキセチン塩酸塩	セロトニン症候群(不安、焦燥、興奮、頻脈、発熱、反射亢進、協調運動障害、下痢等)があらわれることがある。	セロトニンの再取り込みを阻害し、セロトニン濃度を上昇させる。よって本剤との併用により、セロトニン作用が増強する可能性が考えられる。

●詳細は添付文書等をご参照ください。 ※2019年6月改訂(第7版)