

ハロマンس注 50mg ハロマンス注 100mg

【この薬は？】

| | | |
|-----------------|--------------------------------------------------|----------------------------------------------------|
| 販売名 | ハロマンス注50mg Halomonth Injection 50mg | ハロマンス注100mg Halomonth Injection 100mg |
| 一般名 | ハロペリドールデカン酸エステル Haloperidol Decanoate | |
| 含有量 (1アンプル中) | ハロペリドールデカン酸エステル 70.52mg (ハロペリドールとして50.0mg) | ハロペリドールデカン酸エステル 141.04mg (ハロペリドールとして100.0mg) |

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、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

【この薬を使う前に、確認すべきことは？】

○次の人は、この薬を使用することはできません。

- ・昏睡状態の人
- ・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
- ・重い心不全の人
- ・パーキンソン病の人
- ・過去にハロマンズ注に含まれる成分またはブチロフェノン系化合物で過敏症のあった人
- ・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に使用する場合を除く）（ボスミン）、クロザピン（クロザリル）を使用している人
- ・妊婦または妊娠している可能性がある人

○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。

- ・肝臓に障害のある人
- ・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
- ・QT 延長をおこしやすい人（QT 延長をおこすことが知られている薬剤を使用している人、または低カリウム血症のある人など）
- ・てんかんなどのけいれんをおこす病気のある人、または過去にてんかんなどのけいれんがあった人
- ・甲状腺機能亢進状態の人
- ・高齢の人
- ・過去に薬剤で過敏症のあった人
- ・脱水の人や栄養状態の悪い人、脳に器質的障害のある人
- ・高温環境下にある人

○この薬には併用してはいけない薬 [アドレナリン（アナフィラキシーの救急治療に使用する場合を除く）（ボスミン）、クロザピン（クロザリル）] 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、医療機関において筋肉内に注射されます。
- ・通常、成人の使用量および使用回数は、次のとおりです。

| 販売名 | ハロマンズ注 50mg | ハロマンズ注 100mg |
|------|-------------|--------------|
| 一回量 | 50～150mg | |
| 使用回数 | 4 週間隔 | |

- ・症状に応じて使用量が適宜増減され、使用間隔も調節されます。
- ・初回用量は経口ハロペリドールの 1 日用量の 10～15 倍を目安とし、可能な限り少量より開始され、100mg を超えません。

●どのように使用されるか？

- ・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筋肉内に注射されます。

【この薬の使用中に気をつけなければならないことは？】

- ・この薬は、4週間に1回使用する薬です。投与後も薬が完全になくなるまでは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。
- ・眠気、注意力・集中力・反射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。
- ・抗精神病薬を使用している人には、肺塞栓症（突然の息切れ）、静脈血栓症（下肢のむくみ・痛み）などが報告されています。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、脱水状態の人は特にこれらの症状に注意してください。
- ・アルコールを含む飲食物はこの薬に影響しますので、控えてください。
- ・授乳中の方は授乳を中止してください。
- ・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？

特にご注意ください重大な副作用と、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（Syndrome malin） あくせいしょうこうぐん（シンドローム マリン） | 38℃以上の発熱、ふるえ、意識がうすれる、考えがまとまらない、判断力が低下する、飲み込みにくい、筋肉のこわばり |
| 心室細動 しんしつさいどう | めまい、目の前が暗くなる、胸の痛み、胸の不快感、動悸（どうき） |
| 心室頻拍 しんしつひんぱく | 息切れ、動悸、脈が速くなる |
| 麻痺性イレウス まひせいイレウス | 吐き気、嘔吐（おうと）、激しい腹痛、食欲不振、腹がはる、便がでない |
| 遅発性ジスキネジア ちはつせいジスキネジア | 意志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、意志に反して体が動く |
| 抗利尿ホルモン不適合分泌症候群（SIADH） こうりにょうホルモンふ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、頭痛、吐き気、嘔吐、食欲不振 |
| 無顆粒球症 | 発熱、のどの痛み |

| 重大な副作用 | 主な自覚症状 |
|-----------------------------|----------------------------------------------------|
| むかりゆうきゆうしょう 白血球減少 | 発熱、のどの痛み |
| はつけっきゆうげんしょう 血小板減少 | 鼻血、歯ぐきの出血、あおあざができる、皮下出血、出血が止まりにくい |
| おうもんきんゆうかいしょう 横紋筋融解症 | 脱力感、手のしびれ、手足のこわばり、足のしびれ、筋肉の痛み、尿が赤褐色になる |
| はいそくせんしょう 肺塞栓症 | 突然の息切れ、胸の痛み、血を吐く |
| しんぶじょうみやくけっせんしょう 深部静脈血栓症 | 下肢のむくみ、手足の爪が青紫～暗紫色になる、下肢の痛みとはれ |
| かんきのうしょうがい 肝機能障害 | 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、尿の色が濃くなる |
| おうだん 黄疸 | 白目が黄色くなる、皮膚が黄色くなる、尿が褐色になる |

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 | 38℃以上の発熱、ふるえ、意志に反して体が動く、けいれん、脱力感、からだがだるい、発熱 |
| 頭部 | 意識がうすれる、考えがまとまらない、判断力が低下する、めまい、意識の低下、頭痛 |
| 顔面 | 鼻血 |
| 眼 | 眼の前が暗くなる、白目が黄色くなる |
| 口や喉 | 飲み込みにくい、吐き気、嘔吐、意志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、のどの痛み、歯ぐきの出血、血を吐く |
| 胸部 | 胸の痛み、胸の不快感、動悸、息切れ、吐き気、突然の息切れ |
| 腹部 | 吐き気、激しい腹痛、食欲不振、腹がはる |
| 手・足 | 脈が速くなる、手のしびれ、手足のこわばり、足のしびれ、下肢のむくみ、手足の爪が青紫～暗紫色になる、下肢の痛みとはれ |
| 皮膚 | あおあざができる、皮下出血、かゆみ、皮膚が黄色くなる |
| 筋肉 | 筋肉のこわばり、筋肉の痛み |
| 便 | 便がでない |
| 尿 | 尿が赤褐色になる、尿の色が濃くなる、尿が褐色になる |
| その他 | 出血が止まりにくい |

【この薬の形は？】

| | | |
|-----|-----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|
| 販売名 | ハロマンس注 50mg | ハロマンس注 100mg |
| 性状 | 微黄色～淡黄褐色澄明の油液 | |
| 形状 |  |  |

【この薬に含まれているのは？】

| | | |
|------|--------------------------|-------------|
| 販売名 | ハロマンス注50mg | ハロマンス注100mg |
| 有効成分 | ハロペリドールデカン酸エステル（ハロペリドール） | |
| 添加物 | ベンジルアルコール、ゴマ油 | |

【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

発売会社：大日本住友製薬株式会社
(<https://www.ds-pharma.co.jp/>)
くすり情報センター
電話：0120-885-736
受付時間：9時～17時30分
(土、日、祝日、その他当社の休業日を除く)