

## **(資料1)**

**セサメット®** (識別コード) 麻

ナビロン

制吐薬

バリエント・ファーマシューティカルズ

医薬品識別番号 (DIN): 00548375、02312263、02256193

作成日: 2008年6月3日

改訂日: 2009年3月17日

## **薬効薬理**

セサメット (ナビロン) は、制吐作用を有する合成カンナビノイドであり、がん化学療法に伴う悪心および嘔吐を呈する患者の管理に有益であることがわかっている。また、本剤は鎮静作用および向精神作用を有する。

経口投与後2時間以内に、ナビロンおよびそのカルビノール代謝産物は同等なピーク血漿濃度に達した。ナビロンおよびカルビノール代謝産物の合計血漿濃度は、最大で血漿中の総放射性炭素濃度の10~20%であった。ナビロンの血漿中半減期は約2時間であったが、総放射性炭素の半減期は約35時間であった。

2つの主要な代謝経路である可能性がある、立体特異的酵素還元および直接酵素酸化のうち、ヒトにおいては、後者がより重要であると思われる。

薬物およびその代謝産物は、主に糞便 (約65%) で排泄され、それより量は少ないが尿中 (約20%) にも排泄される。主要な排泄経路は胆管系である。

## **効能・効果**

### **成人 (18歳以上)**

セサメット (ナビロン) は、がん化学療法に伴う重度の悪心および嘔吐症状の管理に用いられる。

### **小児 (18歳未満)**

小児における本剤の安全性と有効性は確立されておらず、その使用は小児患者集団では推奨されていない。

### **高齢者 (65歳以上)**

本剤を高齢者に投与する場合、慎重に使用すること。(使用上の注意を参照のこと。)

## **禁忌**

セサメット (ナビロン) は、マリファナまたはその他のカンナビノイド系物質に対し既知の感受性がある患者、および精神病性反応の既往歴がある患者には禁忌である。

## 警告

重度の肝機能障害を有する患者および非精神病性情動障害の既往歴がある患者には、極めて慎重に使用すべきである。

アルコール、鎮静薬、催眠薬、またはその他の精神異常発現性物質と一緒に本剤を服用してはならない。

妊娠中もしくは授乳中の婦人または小児患者への投与に関する安全性は確立されていないため、妊娠中の患者、授乳中の患者、および小児患者には投与してはならない。

## 使用上の注意

### 自動車運転等に関する注意

セサメット（ナビロン）は、車の運転や機械の操作など、潜在的に危険な作業を行う上で求められる精神的な能力および身体的な能力をしばしば損なうことがある。そのため、患者はそれに応じて注意を払わなければならない、本剤の効果がなくなるまで、自動車の運転もしくは危険な作業を行ってはならない。

精神作用の有害反応は、治療を中止してから 48～72 時間持続することがある。

本剤は仰臥位および起立時に心拍数を上昇させ、体位性低血圧を引き起こすため、高齢者および高血圧患者や心臓病患者への投与は慎重に行うこと。

### 相互作用

セサメットとジアゼパム、セコバルビタール・ナトリウム、アルコールまたはコデインとの潜在的相互作用を評価した。併用による抑制作用は相加的であった。精神運動機能は、ジアゼパムとの併用において特に損なわれていた。

### 18 歳未満への投与

18 歳未満の小児および若年者における安全性と有効性は確立されていない。したがって、18 歳未満の小児集団および若年者集団における本剤の使用は推奨されない。

## 副作用

臨床試験中に最も頻繁に観察されたナビロンの副作用とその発生率は、眠気（66.0%）、回転性めまい（58.8%）、精神的高揚感（38.8%）、口渇（21.6%）、抑うつ（14.0%）、運動失調（12.8%）、霧視（12.8%）、感覚障害（12.4%）、食欲不振（7.6%）、無力（7.6%）、頭痛（7.2%）、起立性低血圧（5.2%）、多幸感（4.0%）、および幻覚（2.0%）であった。

臨床試験中にナビロンを投与された患者の 1%未満に、頻脈、振戦、失神、悪夢、時間知覚の歪み、混乱、解離、不快気分、精神病性反応、および痙攣が認められた。

自発的に報告された有害事象については、セサメットが市販されて以来報告されている副作用を発生頻度が高い順に体系ごとに示す。因果関係の評価とは無関係に、全事象を一覧表示する。

### ・血液および造血系

白血球減少

### ・心臓血管系

低血圧および頻脈

• **目と耳**

視覚障害

• **消化器系**

口渇、悪心、嘔吐、便秘

• **神経系**

幻覚、中枢神経系抑制、中枢神経系刺激、運動失調、昏迷、回転性めまい、痙攣および口周囲の感覚異常

• **精神系**

傾眠、混乱、多幸感、抑うつ、不快気分、離人症、不安、精神病および情動不安定

• **その他および不明確な症状**

めまい、頭痛、不眠、異常思考、胸痛、効果の欠如、および顔面浮腫

**過量投与**

薬物過量投与の疑いがある場合は、処置について地域の中毒事故管理センター（Poison Control Center）に連絡を取ること。中毒事故管理センターのリストについては、eCPS ディレクトリのセクションを参照すること。

**症状**

予想される徴候および症状は、幻覚、不安反応、呼吸抑制、および昏睡を含む精神病症状である（10mg /日を超える過量投与の経験は未だ報告されていない）。

**治療**

憂慮すべき精神病症状がみられる場合、処方された用量であっても、過量投与が生じたとみなすことができる。この場合、患者を静かな環境で観察し、安心させる言葉をかけるなど、対症療法を講じること。その後の投与は、患者がベースライン時の精神状態に戻るまで控えるべきである。臨床的に適応した場合、ルーチン用量での服用を再開することができる。その場合、より少ない用量で開始することが推奨される。

精神病症状が発現した場合、可能であれば、患者を保守的に管理すること。中等度の精神病症状および不安反応については、言葉による支援と慰めが十分であると考えられる。より重症な症例では、抗精神病薬が有用なこともある。しかし、カンナビノイド誘発性精神病における抗精神病薬の有用性は1与を管理する限られた経験から引き出されたものである。医薬品同士の相互作用（例えば、ナビロンとクロルプロマジンによる中枢神経抑制の相加作用）の可能性があるため、この場合、患者を注意深く監視しなければならない。

患者の気道を保護し、換気および灌流を支援する。患者のバイタルサイン、血液ガス、血清電解質などを慎重に監視し、許容限度内に維持する。消化管からの薬物の吸収は、多くの場合、嘔吐または洗淨よりも効果的である活性炭を投与することで抑制することができる。そのため、胃内容排出の代わりに、またはそれに加えて炭の使用を考慮すること。長期間にわたる炭の反復投与は、吸収された薬物の排出を早める可能性がある。胃内容排出または炭の使用の際は、患者の気道を保護すること。

強制利尿、腹膜透析、血液透析、活性炭血液灌流またはコレステラミンの使用は報告されていない。腎機能が正常な場合、ほとんどの用量のナビロンは胆管系を介して排出される。

呼吸抑制および昏睡状態の治療は、対症療法および支持療法からなる。低体温の発生には特に注意すること。患者が低血圧になる場合は、輸液、変力物質、または昇圧剤の使用を考慮する。

## 投与量

### 成人

セサメットの常用量は、1mg または 2mg を 1 日 2 回である。初回用量は、化学療法薬の投与を開始する前夜に投与すること。2 回目の投与は通常、化学療法の 1~3 時間前に行う。本剤の投与は必要に応じて、化学療法薬の投与後 24 時間まで継続することができる。最大推奨用量は、分割用量で 6mg である。

本剤は、治療範囲内の用量調整のために、0.25 mg および 0.5 mg の力価で提供される。個々の患者の反応および忍容性のため、投与量の調整が必要な場合がある。憂慮すべき精神病症状が認められる場合、処方された用量であっても、過量投与を生じたとみなすことができる。この場合、患者を静かな環境で観察し、安心させる言葉をかけるなど、対症手段を講じなければならない。その後の用量は、患者がベースライン時の精神状態に戻るまで控えなければならない。臨床的に適応する場合は、ルーチン用量での服用を再開することができる。その場合、より少ない開始用量が推奨される。

本剤はナビロンを含有するカプセル錠であり、経口投与のみに使用する。

## 規格・含量

### 0.25 mg

ナビロン 0.25 mg は、不透明な緑色のキャップと白いボディを有する 4 号サイズのハードゼラチンカプセル剤で、キャップに ICN ロゴ、ボディ部に 3103 の数字が刻印されている。非医薬品成分は D&C 黄色 10 号、FD&C 青色 1 号、FD&C 赤色 40 号、ゼラチン、デンプン、ポビドンおよび二酸化チタンであり、1 ボトル 50 錠入りで、15~30 °C に調節された室温で保存される。

### 0.5 mg

ナビロン 0.5 mg は、不透明な赤色のキャップと白いボディを有する 4 号サイズのハードゼラチンカプセル剤で、キャップに ICN ロゴ、およびボディ部に 3102 の数字が刻印されている。非医薬品成分は D&C 赤色 33 号、D&C 黄色 10 号、FD&C 赤色 40 号、ゼラチン、ポビドン、デンプンおよび二酸化チタンであり、1 ボトル 50 錠入りで、15~30 °C に調節された室温で保存される。

### 1 mg

ナビロン 1 mg は、不透明な青色のキャップと白いボディを有する 2 号サイズのハードゼラチンカプセル剤で、キャップに ICN ロゴ、およびボディ部に 3101 の数字が刻印されている。非医薬品成分は FD&C 青色 2 号 (インジゴカルミン)、ゼラチン、ポビドン、赤色酸化鉄、デンプンおよび二酸化チタンであり、1 ボトル 50 錠入りで、15~30 °C に調節された室温で保存される。

## 患者向医薬品情報

### セサメット

この製品モノグラフは、カナダ保健省の要件に従って医薬品製造業者が作成したものである。カナダ薬剤師会 (CPhA) は、モノグラフ全文の使用を推奨している。部分的なモノグラフは、患者もしくは

その他の人物に提供されるべきではなく、医師の自己責任においてのみ使用されるものとする。CPhAは、このモノグラフの使用に関して責任を負わないものとする。印刷された内容については、情報が最新であるという保証はない。(印刷：2017年9月25日 05:47 PM)

RxTx, Compendium of Pharmaceuticals and Specialties (カナダ医薬品集) © Canadian Pharmacists Association (カナダ薬剤師会) 2017. All rights reserved.