

ジャクスタピッド

服薬困難時の 代替方法ガイド

医療関係者向け



代替方法が必要なケース

通常の方法

ジャクスタピッドは、1日1回、夕食後2時間以上あけて水と一緒に服用してください。

他の飲食物と一緒に服用しないでください。

カプセルを割る、砕く、溶かす、噛むなどせずに、水と一緒にそのまま飲み込んでください。



通常の方法では服薬が困難な場合

低年齢の患者など、通常の方法では服薬が困難な場合に限り、担当の医師または薬剤師の指導のもとで、代替方法として脱カプセルでの服薬をご案内ください。

手順

飲食物を
少量準備

カプセルを開け、
内容物を取り出す
(振りかける直前)

飲食物に内容物を
振りかける

速やかに服用

服薬困難時の 代替方法ガイド

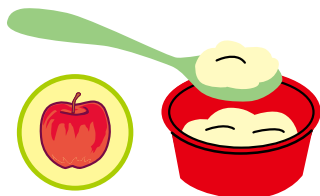
医療関係者向け

ジャクスタピッド

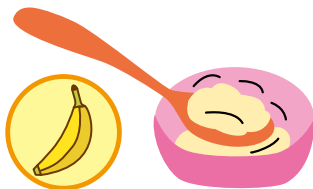
推奨飲食物

※脂肪分を含むもの(牛乳、アイスクリーム、ヨーグルトなど)を避けてください。

● リンゴソース



● つぶしたバナナ



● 服薬サポートゼリー



※飲食物の量は、いずれもティースプーン1杯程度としてください。

服薬支援における重要ポイント

患者向け資材を使用し、下記の点をお伝えください。

- 内容物を取り出すのは振りかける直前に行い、振りかけた後は速やかに服用してください。
- 取り出した内容物の保存はできません。
- 指定以外の飲食物には使用しないでください。

・患者用資材



二次元バーコードから服薬ガイド(患者・家族向け)をご覧ください。

参考情報

●服薬補助食品の影響

外国人健康成人32例を対象に、本薬20 mgを単回経口投与したときに各服薬補助食品(アップルソース及びすりつぶしたバナナ)が本薬のPKに及ぼす影響を検討する目的で、3群3期クロスオーバー試験が実施された(休薬期間: 14日以上)。

治験薬は、服薬補助食品未使用時は本薬20 mgをカプセルのまま経口投与され、服薬補助食品使用時は本薬20mgカプセルから内容物を取り出し服薬補助食品に添加して経口投与することとされた。

本薬20mgを投与したときの、服薬補助食品未使用時に対する服薬補助食品使用時のロミタピドのCmax及びAUC0-∞の幾何平均値の比[90%CI]は、アップルソースで0.870[0.771, 0.982]及び0.898[0.839, 0.962]、すりつぶしたバナナで0.936[0.830, 1.056]及び0.941[0.879, 1.008]であった。

●海外第Ⅲ相試験(5歳以上18歳未満)における服用状況

5歳以上17歳以下の外国人ホモ接合体家族性高コレステロール血症患者を対象にした第Ⅲ相試験において、ベースライン時の

データが得られた40例のうち、複数の時点でカプセルを飲み込むことができなかった被験者は3例であった。このような場合には、治験実施計画書に従ってカプセルを開封し、すりつぶしたバナナに治験薬を振りかけて服用した。嗜好性は「good」と評価され、服用拒否や嘔吐に問題はみられなかった。両親/保護者の80%超(試験期間中の全評価時点において、服用方法によらず全被験者を対象に評価)が、子どもの治験薬の服用時の反応は良好であったと報告しており、拒否の問題は報告されなかった。

(評価方法)

治験薬の嗜好性は、カプセルをそのまま飲み込むことができない場合に、初めてカプセルを開けてすりつぶしたリンゴ又はバナナに振りかけて本剤を服用したときに評価した。視覚的表現アイコンを用いた5段階スケール(super good / good / maybe good or maybe bad / bad / super bad)を使用して被験者の評価を記録した。また、被験者の反応/表情に対する両親/保護者の解釈、3段階のスケール(pleasant / unpleasant / not sure)を用いて評価した。

製造販売元

レコルダティ・レア・ディジーズ・ジャパン株式会社

東京都港区赤坂4-8-18