

ダイアスタット・アキュダイアル (ジアゼパム直腸ゲル)

Diastat Acudial (Diazepam rectal gel) (Japanese)

ダイアスタットとは何ですか？ What is Diastat?

ダイアスタットは、ゲル状のジアゼパムです。以下の用途に直腸内から投与します。

- てんかん患者に対して頻度が増えた発作の抑制のために
- 医師の指示の下
- 介護者により急性反復性発作時に使用する

Diastat is diazepam in gel form. It is used rectally for:

- people with epilepsy to control increased seizure activity
- by a caregiver during acute repetitive seizures
- as directed by your doctor

ダイアスタット・アキュダイアルの使用について、介護者が知っておくべきことは何ですか？

What should the caregiver know about using Diastat Acudial?

以下のことを済ませるまで、ダイアスタット・アキュダイアルを投与しないでください。:

投与量と緑の準備完了バンドが表示されていることを確認してください。

投与量表示窓

緑の「準備完了」バンド

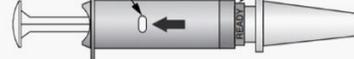


Confirm the dose and green ready band are visible.

Dose Display Window

Green

"READY" Band



Do **not** give Diastat AcuDial until:

1. 処方された用量が分かっていることを確認でき、それが正しく、緑の「準備完了」バンドが見えることを確認しました。

You have confirmed prescribed dose is visible and if known, is correct and the green "ready" band is visible.

2. この説明書をよく読みました。

You have thoroughly read these instructions.

3. 以下のことを医師と話し合いました。

Department of Pharmacy
Diastat Acudial (Diazepam rectal gel)

- 使用方法
- 治療が必要な発作の種類
- 使用後に監視すべきこと
- どんな時に受診するべきか

You have reviewed with your doctor:

- How to use it
- The types of seizures that need to be treated
- What to monitor after using
- When to seek medical attention

使用方法に慣れるまでは、ディアスタットを投与しないでください。ディアスタットを使用するタイミングや、ディアスタットの漏れや便の漏れがあった場合に必要な追加処置について、主治医とよく相談してください。ディアスタットを正しく安全に使用することで、発作を抑制することができます。あなたの役割のあらゆる面について、必ず主治医と相談してください。もし、不安であれば、もう一度、医師と自分の役割について話し合ってください。

Please do **not** administer Diastat until you feel comfortable with how to use it. Discuss with your doctor exactly when to use Diastat and any additional steps that you may need to take in case of Diastat leakage or bowel movement leakage. When you use Diastat correctly and safely, you will help bring seizures under control. Be sure to discuss every aspect of your role with your doctor. If you are not comfortable, then discuss your role with the doctor again.

ディアスタットを使用してはいけない人は？Who shouldn't use Diastat?

以下のような方は、ディアスタットの使用について医師にご相談ください。

- 呼吸困難（喘息、肺炎など）のある方
- 高齢者
- 妊娠可能な女性、妊娠中、または授乳中の方

Ask your doctor about using Diastat if:

- You have respiratory (breathing) difficulties (i.e. asthma, pneumonia)
- You are elderly
- You are a woman of childbearing potential, pregnant, or a nursing mother

ダイアスタット・アキュダイアルの副作用はどのようなものが考えられますか？

What are the possible side effects of Diastat Acudial?

最も一般的な副作用は、傾眠または眠気です。

The most common side effect is sleepiness or drowsiness.

その他の副作用としては、以下のようなものが考えられます。

- めまい
- 頭痛
- 痛み
- 腹部（胃のあたり）の痛み
- 神経質
- 血圧の低下につながる血管の拡張（血管拡張）
- バランスを失う
- 下痢
- 多幸感（強い興奮と幸福感）
- 喘息
- 鼻づまり
- 発疹

Other side effects may include:

- Dizziness
- headache
- Pain
- Abdominal (stomach area) pain
- Nervousness
- Widening of blood vessels leading to decreased blood pressure (vasodilation)
- Lack of coordination
- Diarrhea
- Euphoria (intense excitement and happiness)
- Asthma
- Stuffy nose
- Rash

治療後はどうしたらよいですか？What should I do after treatment?

4時間付き添い、以下のことを記録してください。

- 安静時の呼吸数の変化
- 顔色の変化
- 治療により生じる可能性のある副作用

医師の指示により、ジアゼパム直腸ゲルの再投与が必要な場合があります。

Stay with the person for 4 hours and make notes on the following:

- Changes in resting breathing rate
- Changes in color
- Possible side effects from treatment

A second dose of Diazepam rectal gel may be required based upon your doctor's orders.

治療後の注意点は？ **What should I expect after treatment?**

投与後 15 分以内に発作は治まるはずですが、投与後 15 分経過しても発作が続いている場合、または医師が電話するようにとった場合は、医療機関に電話してください。

Seizures should stop within 15 minutes after administration. Call for medical help if the seizures continue after 15 minutes, or when your doctor, says to call

どのような時に医療機関に電話をすればよいのでしょうか？

When should I call for medical help?

次のような場合に医療機関に電話をしてください。

- 投与後 15 分経過しても発作が続いている場合
- 発作行動が他のエピソードと異なる場合
- 発作の頻度や程度が心配な場合
- その人の顔色や呼吸が心配な場合
- 医師から指示を受けている場合

Call for help if:

- Seizure continues 15 minutes after administration
- Seizure behavior is different from other episodes
- You are alarmed by the frequency or severity of the seizure(s)
- You are alarmed by the color or breathing of the person
- You are instructed by your doctor

安全に関する情報 **Safety information**

- 使用期限を確認し、必ずキャップをはずしてから使用してください。シールピンは必ずキャップと一緒に取り外してください。

Check expiration date and always remove cap before using. Be sure the seal pin is removed with the cap.

- ジアゼパムにアレルギーのある方は、ダイアスタットを使用しないでください。

Do **not** use Diastat if you are allergic to diazepam

- ダイアスタットの効果が感じられなくなるまで、機械の操作、自動車の運転、自転車に乗ることはしないでください。

Do **not** operate machinery, drive a motor vehicle, or ride a bike until you no longer feel the effects of Diastat

- アルコールや、眠気・鎮静又は呼吸の減少を引き起こす他の薬物とダイアスタットを併用しないでください。

Do **not** use Diastat with alcohol or in combination with other drugs that cause drowsiness/sedation or decreased breathing

- ジアゼパム直腸ゲルは、薬物中毒を引き起こす可能性があります。5日に1回以上、1ヶ月に5回以上、使用しないでください。または医師の指示により使用してください。

Diazepam rectal gel can cause drug addiction. Use no more than every five days and no more than five times per month, or per doctor's directions.

- この薬は、毎日使用するものではありません。詳しくは医師に相談してください。

This medication is **not** meant for daily use. Speak with your doctor for more information.

- これらの条件のいずれかに該当する場合は、医師に相談してください： 呼吸困難（例：喘息や肺炎）、腎臓や肝臓の病気、または高齢者

Speak with your doctor if any of these conditions apply to you: breathing difficulties (i.e. asthma or pneumonia), kidney or liver disease, or are elderly.

どのように保存すればよいですか？ **How do I store it?**

届いたケースに入れたまま室温で保存してください。

Store at room temperature in the case you received.

詳しい情報はどこで確認できますか？

Where can I find more information?

1 (877) 361-2719 にお電話いただくか、<http://www.diastat.com/> をご覧ください。

てんかん財団：電話番号：1(800)EFA-1000 または www.EFA.org をご覧ください。

添付文書を参照してください。

Call 1 (877) 361-2719 or visit <http://www.diastat.com/>

Epilepsy Foundation: Call 1(800) EFA-1000 or Visit www.EFA.org

Refer to the package insert

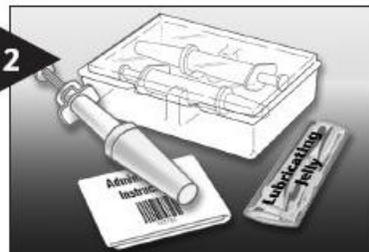
→ダイアスタット・アキュダイヤルの投与の仕方については、ページをめくってご確認ください。

→Turn the page for instructions on how to give Diastat AcuDial



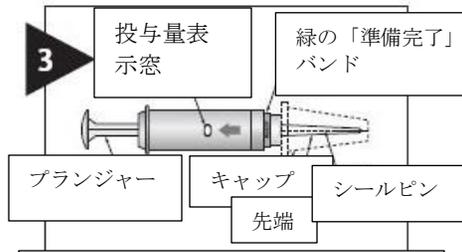
1

その人が倒れないように横向きに寝かせてください。



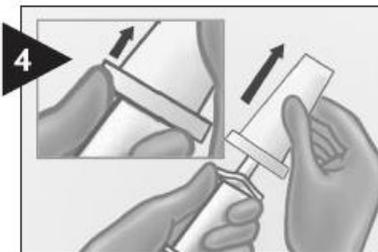
2

薬を用意してください。



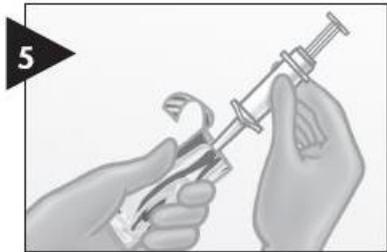
3

注射器を用意してください。
注：キャップにはシールピンが付いています。



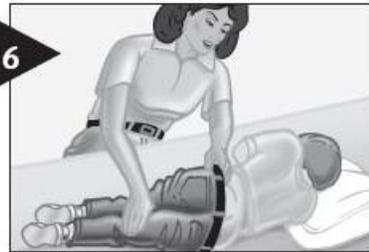
4

親指で押し上げ、引っ張ると、キャップが注射器から外れます。シールピンがキャップと一緒に取り外されていることを確認してください。



5

直腸に入れる先端に潤滑ゼリーをぬってください



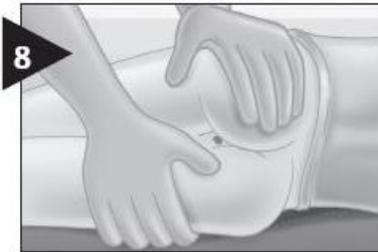
6

薬を投与する人のほうを向くように、横向きに寝かせてください。



7

上腿を前方に曲げ、直腸を露出させてください。



8

お尻を左右に分けて、直腸を露出させてください。

声を出してゆっくり3つ数えてください ...1...2...3



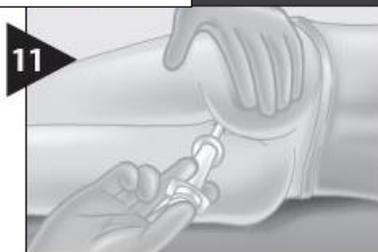
9

注射器の先端を直腸にゆっくりと挿入してください。注：注射器の縁が直腸の開口部にぴったりとつくようになります。



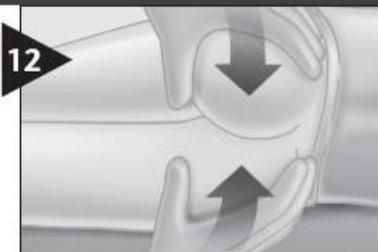
10

プランジャーが止まるまで静かに押しながら、ゆっくりと3まで数えてください。



11

注射器を直腸から外す前にゆっくりと3まで数えてください。



12

漏れを防ぐためにお尻を押しさえながらゆっくりと3まで数えてください。

ジアスタットを投与したら

13



その人があなたのほうを向くように横向きに寝かせ、投与した時間を記録し、観察を続けてください。

ダイアスタット・アキュダイアルの廃棄方法

14a

プランジャー

先端

洗面台またはトイレ

・プランジャーが完全に注射器本体から外れるまで、プランジャーを引っ張ります。
・先端を洗面台やトイレに向けます

・プランジャーを注射器本体に戻し、止まるまで静かに押します。
・ジェルが見えなくなるまでトイレを流すか、洗面台を水ですすぎます。

このステップは、ダイアスタット・アキュダイアル™のユーザーのみです。
ステップ 14a の終了時：

- 使用済みのものはすべてゴミ箱に捨ててください。
- 再利用しないでください。
- 子供の手の届かない安全な場所に捨ててください。

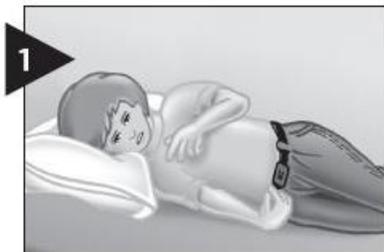
ジアスタット 2.5MG の廃棄方法

14b

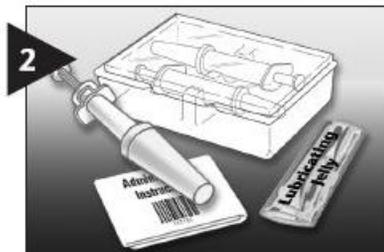
ステップ 13 の終了時：

- 使用済みのものはすべてゴミ箱に捨ててください。
- 再利用しないでください。
- 子供の手の届かない安全な場所に捨ててください。

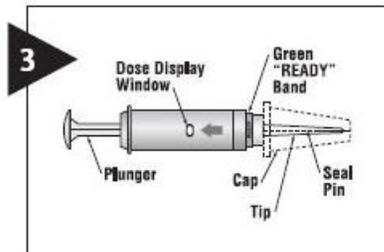
© 2017 Valeant Pharmaceuticals North America LLC.



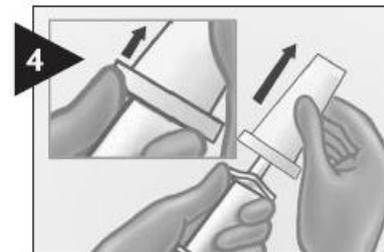
1 Put person on their side where they can't fall.



2 Get medicine.



3 Get syringe.
Note: Seal Pin is attached to the cap.



4 Push up with thumb and pull to remove cap from syringe. Be sure Seal Pin is removed with the cap.



5 Lubricate rectal tip with lubricating jelly.



6 Turn person on side facing you.



7 Bend upper leg forward to expose rectum.



8 Separate buttocks to expose rectum.

SLOWLY COUNT OUT LOUD TO THREE...1...2...3



9 Gently insert syringe tip into rectum.
Note: Rim should be snug against rectal opening.



10 Slowly count to 3 while gently pushing plunger in until it stops.



11 Slowly count to 3 before removing syringe from rectum.



12 Slowly count to 3 while holding buttocks together to prevent leakage.

ONCE DIASTAT® IS GIVEN

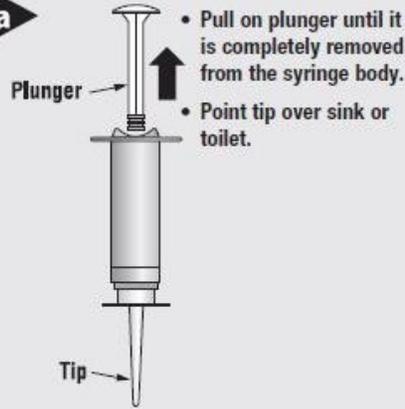
13



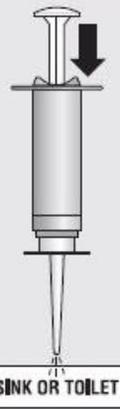
Keep person on side facing you, note time given and continue to observe.

DISPOSAL INSTRUCTIONS FOR DIASTAT ACUDIAL

14a



- Pull on plunger until it is completely removed from the syringe body.
- Point tip over sink or toilet.



- Replace plunger into syringe body, gently pushing plunger until it stops.
- Flush toilet or rinse sink with water until gel is no longer visible.

This step is for Diastat® AcuDial™ users only

At the completion of step 14a:

- Discard all used materials in the garbage can.
- Do not reuse.
- Discard in a safe place away from children.

DISPOSAL FOR DIASTAT 2.5 MG

14b

At the completion of step 13:

- Discard all used materials in the garbage can.
- Do not reuse.
- Discard in a safe place away from children.

免責条項: この資料には該当する健康状態や疾患の典型的なケースを想定しミシガン・メディスンが編集した情報や教材が含まれています。資料の中にはミシガン・メディスン外で作成されたオンラインサイトのリンクが掲載されている場合がありますが、そのようなサイトの内容についてミシガン・メディスンは一切責任を負いません。この資料の内容は主治医からの医学的アドバイスに代わるものではありません。なぜならあなたが経験されることが典型的な患者の経験とは異なる場合があるからです。この資料の内容、ご自分の状態、治療計画に関し質問がある場合は担当の医療従事者にお問合わせ下さい。

Disclaimer: This document contains information and/or instructional materials developed by Michigan Medicine for the typical patient with your condition. It may include links to online content that was not created by Michigan Medicine and for which Michigan Medicine does not assume responsibility. It does not replace medical advice from your health care provider because your experience may differ from that of the typical patient. Talk to your health care provider if you have any questions about this document, your condition or your treatment plan.

翻訳: ミシガン・メディスン通訳サービス

Translation: Michigan Medicine Interpreter Services

ミシガン・メディスンによる患者教育は、[Creative Commons Attribution-NonCommercial-ShareAlike 3.0 Unported License](#). を有しています。最終版 2018年08月
Patient Education by Michigan Medicine is licensed under a [Creative Commons Attribution-NonCommercial-ShareAlike 3.0 Unported License](#). . Last Revised 08/2018