

デフェラシロクス顆粒分包 90mg 「サワイ」

デフェラシロクス顆粒分包 360mg 「サワイ」

【この薬は？】

販売名	デフェラシロクス顆粒分包 90mg 「サワイ」 DEFERASIROX Granules 90mg [SAWAI]	デフェラシロクス顆粒分包 360mg 「サワイ」 DEFERASIROX Granules 360mg [SAWAI]
一般名	デフェラシロクス Deferasirox	
含有量 (1包中)	90mg	360mg

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」
<https://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、鉄キレート剤と呼ばれるグループに属する薬です。
- ・この薬は、体内の過剰に溜まった鉄と結合し体の外に排泄させる薬です。
- ・次の病気の人に処方されます。

輸血による慢性鉄過剰症（注射用鉄キレート剤治療が不適當な場合）

- ・この薬は、体調がよくなったと自己判断して使用を中止したり、量を加減したりすると病気が悪化することがあります。指示どおりに飲み続けることが重要です。

【この薬を使う前に、確認すべきことは？】

- この薬を使用した場合に重篤な肝障害（発熱、意識の低下、食欲不振など）、腎障害（顔や手足のむくみ、口の渇き、尿量が減るなど）、胃腸出血（血を吐く、腹痛、血が混ざった便など）があらわれて、中には死亡に至ったとの報告があります。そのため、この薬を飲む前と飲んでいる間は定期的に血液検査が行われます。これらの初期症状を自覚したらただちに医師等に連絡し、指示に従ってください。また、これらの副作用は特に次の方に認められているとの報告があります。
 - ・高齢（65歳以上）の人
 - ・高リスク骨髄異形成症候群*の人
 - *骨髄異形成症候群：健常な血液細胞が充分につくられない病気
 - ・肝臓または腎臓に障害がある人
 - ・血小板数 50,000/mm³未満の人
- 次の人は、この薬を使用することはできません。
 - ・過去にデフェラシロクス顆粒分包「サワイ」に含まれる成分で過敏な反応を経験したことがある人
 - ・腎臓に重い障害のある人
 - ・全身状態の悪い高リスク骨髄異形成症候群の人
 - ・全身状態の悪い進行した悪性腫瘍の人
- 次の人は、特に注意が必要です。使い始める前に医師または薬剤師に教えてください。
 - ・血小板数 50,000/mm³未満の人
 - ・高リスク骨髄異形成症候群の人
 - ・進行した悪性腫瘍の人
 - ・腎臓に障害のある人や腎臓の機能を低下させる薬を飲んでいる人
 - ・肝臓に障害のある人
 - ・妊婦または妊娠している可能性がある人
 - ・授乳中の人
- この薬には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。
- 難聴（耳が聞こえにくくなる）、水晶体混濁（眼のかすみ、視力が下がるなど）、視神経炎（眼の痛みなど）があらわれることがあるので、この薬を飲む前と飲んでいる間は定期的に聴力検査、眼科的検査が行われます。

【この薬の使い方は？】

●使用量および回数

飲む量は、あなたの体重や症状などにより、医師が決めます。

通常、成人および小児の飲む量および回数は、次のとおりです。

	通常量	最高量
一回量	体重 1 kg あたり 12mg	体重 1 kg あたり 18mg
飲む回数	1 日 1 回	

- ・輸血量や血清フェリチン、腎機能または肝機能の検査値の結果などで、飲む量が調節されることがあります。
- ・デフェラシロクス顆粒分包 90mg「サワイ」とデフェラシロクス顆粒分包 360mg「サワイ」を組み合わせる場合があります。

●どのように飲むか？

コップ1杯程度の水またはぬるま湯で飲んでください。

●飲み忘れた場合の対応

決して2回分を一度に飲まないでください。

飲み忘れに気がついた時に、1回分を飲んでください。ただし、次の飲む時間が近い場合は1回とばして、決められた時間に1回分を飲んでください。

●多く使用した時（過量使用時）の対応

急な症状として吐き気や嘔吐（おうと）、頭痛、下痢があらわれるとの報告があります。これらの症状があらわれた場合は、使用を中止し、ただちに受診をしてください。

【この薬の使用中に気をつけなければならないことは？】

- ・この薬を使用した場合に重篤な肝障害（発熱、意識の低下、食欲不振など）、腎障害（顔や手足のむくみ、口の渇き、尿量が減るなど）、胃腸出血（血を吐く、腹痛、血が混ざった便など）があらわれたとの報告があります。そのため、この薬を飲む前と飲んでいる間は定期的に血液検査が行われます。これらの症状があらわれた場合には、ただちに医師に連絡してください。
- ・飲み始めてから定期的に尿たんぱく検査が行われます。
- ・下痢または嘔吐があらわれた場合、腎臓の機能が悪くなるおそれがあるので、十分に水分補給をしてください。
- ・難聴（耳が聞こえにくくなる）、水晶体混濁（眼のかすみ、視力が下がるなど）、視神経炎（眼の痛みなど）があらわれることがあるので、この薬を飲む前と飲んでいる間は定期的に聴力検査、眼科的検査が行われます。これらの症状があらわれた場合には、ただちに医師に連絡してください。
- ・この薬と他の鉄キレート剤療法との併用は、安全性が確立されていません。
- ・めまい、視覚障害、聴力障害の症状があらわれることがありますので、自動車の運転など危険を伴う機械の操作には十分注意してください。
- ・妊婦または妊娠している可能性のある人は医師に相談してください。
- ・授乳している人は医師に相談してください。
- ・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、必ずこの薬を飲んで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
ショック	冷汗が出る、めまい、顔面蒼白、手足が冷たくなる、意識の消失
アナフィラキシー	全身のかゆみ、じんま疹、喉のかゆみ、ふらつき、動悸（どうき）、息苦しい
急性腎障害 きゅうせいじんしょうがい	尿量が減る、むくみ、体がだるい

重大な副作用	主な自覚症状
腎尿細管障害(ファンコニー症候群、尿細管壊死) じんにようさいかんしょうがい(ファンコニーしょうこうぐん、にようさいかんえし)	筋力の低下、骨痛、尿量が減る、むくみ、体がだるい
肝炎 かんえん	体がだるい、吐き気、嘔吐、食欲不振、発熱、上腹部痛、白目が黄色くなる、皮膚が黄色くなる、体がかゆくなる、尿の色が濃くなる
肝不全 かんふぜん	意識の低下、白目が黄色くなる、皮膚が黄色くなる、体がかゆくなる、尿の色が濃くなる、お腹が張る、急激に体重が増える、血を吐く、便に血が混じる(鮮紅色～暗赤色または黒色)
消化管穿孔 しょうかかんせんこう	吐き気、嘔吐、寒気、発熱、激しい腹痛、ふらつき、息切れ、意識の低下
胃潰瘍(多発性潰瘍を含む) いかいよう(たはつせいかいようをふくむ)	吐き気、嘔吐、吐いた物に血が混じる(鮮紅色～茶褐色または黒褐色)、腹痛、胃がむかむかする、黒い便が出る
十二指腸潰瘍 じゅうにしちようかいよう	腹痛、上腹部不快感、胃がむかむかする、すっぱいものが上がってくる、げっぷが出る、食欲不振、吐き気、嘔吐、吐いた物に血が混じる(茶褐色～黒褐色)、黒い便が出る
胃腸出血 いちようしゅっけつ	吐き気、嘔吐、吐いた物に血が混じる(赤色～茶褐色または黒褐色)、腹痛、便に血が混じる(鮮紅色～暗赤色または黒色)
皮膚粘膜眼症候群(スティーブンス・ジョンソン症候群) ひふねんまくがんしょうこうぐん(スティーブンス・ジョンソンしょうこうぐん)	発熱、目の充血やただれ、唇や口内のただれ、円形の斑の辺縁部にむくみによる環状の隆起を伴ったものが多発する
多形紅斑 たけいこうはん	円形の斑の辺縁部にむくみによる環状の隆起を伴ったものが多発する、発熱、関節や喉の痛み
聴力障害(難聴) ちようりよくしょうがい(なんちよう)	人の声、音が聞こえづらい、耳鳴り、耳がつまる感じ
水晶体混濁(初期の白内障) すいしょうたいこんだく(しょきのほくないしょう)	目のかすみ、まぶしい、視力の低下、瞳孔が白くなる
視神経炎 ししんけいえん	視力の低下、中心部が見づらい、目のかすみ、目を動かすと痛い

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	冷汗が出る、ふらつき、むくみ、体がだるい、骨痛、発熱、体がかゆくなる、急激に体重が増える、寒気
頭部	めまい、意識の消失、意識の低下
顔面	顔面蒼白
眼	白目が黄色くなる、目の充血やただれ、目のかすみ、まぶしい、視力の低下、瞳孔が白くなる、中心部が見づらい、目を動かすと痛い
耳	人の声、音が聞こえづらい、耳鳴り、耳がつまる感じ
口や喉	喉のかゆみ、吐き気、嘔吐、血を吐く、吐いた物に血が混じる（鮮紅色～茶褐色または黒褐色）、げっぷが出る、吐いた物に血が混じる（茶褐色～黒褐色）、吐いた物に血が混じる（赤色～茶褐色または黒褐色）、唇や口内のただれ
胸部	動悸、息苦しい、息切れ、すっぱいものが上がってくる
腹部	食欲不振、上腹部痛、お腹が張る、激しい腹痛、腹痛、胃がむかむかする、上腹部不快感
手・足	手足が冷たくなる、関節や喉の痛み
皮膚	全身のかゆみ、じんま疹、皮膚が黄色くなる、円形の斑の辺縁部にむくみによる環状の隆起を伴ったものが多発する
筋肉	筋力の低下
便	便に血が混じる（鮮紅色～暗赤色または黒色）、黒い便が出る
尿	尿量が減る、尿の色が濃くなる

【この薬の形は？】

販売名	デフェラシロクス顆粒分包 90mg「サワイ」	デフェラシロクス顆粒分包 360mg「サワイ」
形状	顆粒剤 	 (分包 90mg)  (分包 360mg)
色	白色	

【この薬に含まれているのは？】

販売名	デフェラシロクス顆粒分包 90mg 「サワイ」	デフェラシロクス顆粒分包 360mg 「サワイ」
有効成分	デフェラシロクス	
添加剤	クロスポビドン、軽質無水ケイ酸、結晶セルロース、ステアリン酸マグネシウム、ポビドン、ポリオキシエチレンポリオキシプロピレングリコール	

【その他】

●この薬の保管方法は？

- ・直射日光と湿気を避けて室温（1～30℃）で保管してください。
- ・子供の手の届かないところに保管してください。

●薬が残ってしまったら？

- ・絶対に他の人に渡してはいけません。
- ・余った場合は、処分の方法について薬局や医療機関に相談してください。

【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：沢井製薬株式会社 (<https://www.sawai.co.jp>)

お客様相談室

電話番号：0120-373-381

受付時間：9時～17時

（土、日、祝日、その他当社休業日を除く）