

# デフェラシロクス 顆粒分包 90mg/360mg「サワイ」

——— 適正使用のお願い ———

## 【警告】

デフェラシロクス製剤の投与により、重篤な肝障害、腎障害、胃腸出血を発現し死亡に至った例も報告されていることから、投与開始前、投与中は定期的に血清トランスアミナーゼや血清クレアチニン等の血液検査を行うこと。これらの副作用は、特に高齢者、高リスク骨髄異形成症候群の患者、肝障害又は腎障害のある患者、血小板数 $50,000/\text{mm}^3$ 未満の患者で認められる。

## 【禁忌】(次の患者には投与しないこと)

- 1) 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
- 2) 高度の腎機能障害のある患者〔腎機能障害が悪化するおそれがある。〕
- 3) 全身状態の悪い高リスク骨髄異形成症候群の患者〔重篤な副作用が発現するおそれがある。〕
- 4) 全身状態の悪い進行した悪性腫瘍の患者〔重篤な副作用が発現するおそれがある。〕

沢井製薬株式会社

## 用法・用量について

通常、デフェラシロクスとして**12mg/kg**を**1日1回**、経口投与します。

なお、患者の状態により適宜増減しますが、1日量は18mg/kgを超えないようにしてください。

### 用量を調節する際は、以下の点にご注意ください。

- ▶ 1ヵ月あたりの輸血量が人赤血球濃厚液7mL/kg未満(成人では4単位/月未満に相当)の場合は、初期投与量(1日量)として6mg/kgを投与することを考慮してください。
- ▶ 高度(Child-Pugh分類クラスC)の肝機能障害のある患者への投与は避けることが望ましいとされています。なお、中等度(Child-Pugh分類クラスB)の肝機能障害のある患者では、開始用量を約半量に減量してください。
- ▶ 用量調節にあたっては、以下の内容を考慮して3~6mg/kgの間で段階的に増減を行ってください。
  - ・血清フェリチンの推移(投与開始後は毎月測定し、推移を3~6ヵ月間観察してください)
  - ・患者の状態(安全性、輸血量など)
  - ・治療目的(体内鉄蓄積量の維持又は減少)

※本剤投与により血清フェリチンが継続して500ng/mLを下回った患者での使用経験は少ないので、本剤による過剰な鉄除去には注意してください。
- ▶ 小児の投与量については、体重の変化を考慮してください。

デフェラシロクス顆粒分包90mg/360mg「サワイ」は、輸血量、血清フェリチンや患者の状態を考慮し、適正な用量で使用することで、血清フェリチンの低下が期待できます。

## 投与前・投与中の検査について

- ▶ 本剤投与によって**血清クレアチニン**の増加があらわれることがあるので、投与開始前に血清クレアチニンを2回測定し、投与開始後は4週毎に測定してください。腎機能障害のある患者や、腎機能を低下させる薬剤を投与中の患者では、腎機能が悪化するおそれがあるので、治療開始又は投与量変更後1ヵ月間は毎週血清クレアチニンを測定してください。

### 異常が認められた場合

#### [成人患者]

本剤投与後、連続2回の来院時において、治療前の平均値の33%を超える本剤に起因した血清クレアチニンの増加が認められた場合には、デフェラシロクスとして6mg/kg減量してください。減量後も更に血清クレアチニンが増加し、かつ施設基準値を超える場合には休薬してください。

#### [小児患者]

本剤投与後、連続2回の来院時において血清クレアチニンが基準範囲の上限を超えている場合には、デフェラシロクスとして6mg/kg減量してください。減量後も更に血清クレアチニンの増加が認められる場合には休薬してください。

- ▶ 本剤投与によって肝機能検査値異常があらわれることがあるので、投与開始前、投与開始後1ヵ月間は2週毎、投与開始1ヵ月以降は4週毎に**血清トランスアミナーゼ、ビリルビン、ALP**の測定を行ってください。

#### 異常が認められた場合

本剤に起因した血清トランスアミナーゼ等の持続的な上昇が認められた場合には休薬し、適切な処置を行ってください。肝機能検査値異常の原因が本剤によらないと判明し、肝機能検査値が正常化した場合に本剤による治療を再開する際には、本剤を減量して治療を再開してください。

- ▶ **尿蛋白**を4週毎に測定してください。

#### 異常が認められた場合

尿蛋白/クレアチニン比が1.0mg/mgを超えた場合は休薬してください。

- ▶ デフェラシロクス製剤の投与により難聴及び水晶体混濁、視神経炎が報告されているので、投与開始前及び投与後は定期的(6ヵ月毎)に**聴力検査**及び**眼科的検査(眼底検査を含む)**を行ってください。

#### 異常が認められた場合

減量又は休薬し、適切な処置を行ってください。







	投与開始前	1ヵ月目				2~5ヵ月目	6ヵ月目
		1週	2週	3週	4週	4週	4週
血清フェリチン	●	●(毎月)				●(毎月)	●(毎月)
血清クレアチニン	● ● (2回測定)	腎機能障害のある患者、腎機能を低下させる薬剤を投与中の患者※				●	●
AST、ALT、γ-GTP、ビリルビン、ALP	●	●	●	●	●	●	
血球数算定	●	本剤投与中は定期的に測定してください					
尿蛋白				●	●	●	
聴力検査	●					● 以降、6ヵ月毎	
眼科的検査 (眼底検査含む)	●					● 以降、6ヵ月毎	

※腎機能障害のある患者、腎機能を低下させる薬剤を投与中の患者は、治療開始又は投与量変更後1ヵ月間は毎週血清クレアチニンを測定してください。

本剤の使用に際しては、最新の添付文書全文をご確認ください。

# 投与量換算表 — 体重と1日用量からの服用分包数 —

写真は原寸大ではありません

1日用量 体重 (kg)	6mg/kg/日		12mg/kg/日		18mg/kg/日	
	90mg 	360mg 	90mg 	360mg 	90mg 	360mg 
30～33	2	0	0	1	2	1
34	2	0	1	1	2	1
35～37	2	0	1	1	3	1
38～39	3	0	1	1	3	1
40～41	3	0	1	1	0	2
42～44	3	0	2	1	0	2
45～48	3	0	2	1	1	2
49	3	0	3	1	1	2
50～52	3	0	3	1	2	2
53～54	0	1	3	1	2	2
55～56	0	1	3	1	3	2
57～59	0	1	0	2	3	2
60～63	0	1	0	2	0	3
64	0	1	1	2	0	3
65～67	0	1	1	2	1	3
68～69	1	1	1	2	1	3
70～71	1	1	1	2	2	3
72～74	1	1	2	2	2	3
75～78	1	1	2	2	3	3
79	1	1	3	2	3	3
80	1	1	3	2	0	4