

患者向医薬品ガイド

2017年5月作成

ニンラーロカプセル 2.3mg ニンラーロカプセル 3mg ニンラーロカプセル 4mg

【この薬は？】

販売名	ニンラーロカプセル 2.3mg NINLARO capsules 2.3mg	ニンラーロカプセル 3mg NINLARO capsules 3mg	ニンラーロカプセル 4mg NINLARO capsules 4mg
一般名	イキサゾミブクエン酸エステル Ixazomib Citrate		
含有量 (1カプセル中)	イキサゾミブクエン酸 エステルとして3.29mg (イキサゾミブとして 2.3mg)	イキサゾミブクエン酸 エステルとして4.30mg (イキサゾミブとして 3.0mg)	イキサゾミブクエン酸 エステルとして5.73mg (イキサゾミブとして 4.0mg)

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」
<http://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、抗悪性腫瘍剤で、プロテアソーム阻害剤と呼ばれるグループに属する薬です。
- ・この薬は、プロテアソームに結合し、そのキモトリプシン様活性を阻害することにより、がん細胞の増殖を抑制すると考えられています。

- ・次の病気の人に処方されます。

再発又は難治性の多発性骨髄腫

- ・この薬による治療は、少なくとも1つの標準的な治療が無効または治療後に再発した人に行われます。
- ・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？】

- 患者さんまたは家族の方は、この薬の効果や注意すべき点について十分理解できるまで説明を受けてください。説明に同意した場合に使用が開始されます。
- 次の人は、この薬を使用することはできません。
 - ・ニンラーロカプセルに含まれる成分で過去に過敏な反応を経験したことがある人
 - ・妊婦または妊娠している可能性がある人（動物実験で、催奇形性（胎児に奇形を生じる可能性）が認められています。）
- 次の人は、慎重に使う必要があります。使い始める前に医師または薬剤師に告げてください。
 - ・肝臓に中等度以上の障害のある人
 - ・腎臓に重度の障害のある人
- この薬には併用を注意すべき薬や飲食物があります。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。

【この薬の使い方は？】

●使用量および回数

この薬は、レナリドミドおよびデキサメタゾンと併用して使用されます。
 飲む量は、あなたの症状などにあわせて、医師が決めます。
 通常、成人の飲む量および回数は、次のとおりです。

一回量	4mg
飲む回数	1日1回を週1回、3週間（1、8および15日目）飲み、その後13日間（16～28日目）休みます。この4週間を1サイクルとして繰り返します。 この薬は、空腹時に飲みます。

ニンラーロ®、レプラミド®(レナリドミド)、レナデックス®(デキサメタゾン)の基本的な服用スケジュール

	1週目							2週目							3週目							4週目						
日	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28
ニンラーロ® 1カプセル	●	-	-	-	-	-	-	●	-	-	-	-	-	-	●	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
レプラミド® (レナリドミド)	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	-	-	-	-	-	-	
レナデックス® (デキサメタゾン)	●	-	-	-	-	-	-	●	-	-	-	-	-	-	●	-	-	-	-	-	-	●	-	-	-	-	-	-

※身体の状態によって、服用スケジュールが変更されることがありますので、医師の指示にしたがってください。

○:おくすりをのむ日

- ・この薬を単独投与した場合の有効性および安全性は確立していません。
- ・レナリドミドおよびデキサメタゾン以外の抗悪性腫瘍剤との併用における有効性および安全性は確立していません。
- ・肝臓に中等度以上の障害のある人や腎臓に重度の障害のある人では、1回量が減らされることがあります。
- ・食事の影響を避けるため、食事の1時間前から食後2時間までの間に飲むことは避けてください。
- ・副作用などにより、この薬の使用が延期されたり、飲む量が減らされたり、使用が中止されることがあります。

●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。
- ・カプセルはつぶしたり、かんだり、開けたりせず、そのまま水とともに飲んでください。

●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。

1回分を飲み忘れた場合には、次に服用を予定している時間まで72時間以上ある場合は、気づいたときにすぐ服用してください。

次に服用を予定している時間まで72時間未満の場合は、飲み忘れた分は服用せず、次に予定している服用から再開してください。

●多く使用した時（過量使用時）の対応

重度の悪心（吐き気）、嘔吐（おうと）、下痢、血小板減少症があらわれる可能性があります。いくつかの症状が同じような時期にあらわれた場合は、使用を中止し、ただちに医師に連絡してください。

【この薬の使用中に気をつけなければならないことは？】

- ・血小板減少症があらわれることがあるので、この薬の使用中は定期的に血液検査が行われます。
- ・妊婦または妊娠している可能性がある人にこの薬は使用されません。
- ・妊娠する可能性がある女性およびパートナーが妊娠する可能性がある男性は、この薬を使用している間および使用終了から一定期間は適切な避妊を行ってください。
- ・授乳中の方は授乳を中止してください。
- ・セイヨウオトギリソウ（St. John's Wort、セント・ジョーンズ・ワート）を含有する食品は、この薬に影響しますので控えてください。
- ・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
血小板減少症 けっしょうばんげんしょうしょう	鼻血、歯ぐきの出血、あおあざができる、皮下出血、出血が止まりにくい
重度の下痢 じゅうどのげり	汗をかく、吐き気、激しい腹痛、水のような便、泥状の便
皮膚粘膜眼症候群 (Stevens-Johnson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)	からだのだるい、高熱、発熱、まぶたや眼の充血、結膜のただれ、ひどい口内炎、唇や口内のただれ、食欲不振、赤い発疹、中央にむくみをともなった赤い斑点、陰部の痛み
末梢神経障害 まつしょうしんけいしょうがい	運動のまひ、感覚のまひ、手足のしびれ、手足の痛み
可逆性後白質脳症症候群 かぎやくせいこうはくしつのおうしょうしょうこうぐん	けいれん、めまい、頭痛、意識の低下、考えがまとまらない、物が見えにくい、血圧上昇

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	汗をかく、からだのだるい、高熱、発熱、運動のまひ、感覚のまひ、けいれん
頭部	めまい、頭痛、意識の低下、考えがまとまらない
顔面	鼻血
眼	まぶたや眼の充血、結膜のただれ、物が見えにくい
口や喉	歯ぐきの出血、吐き気、ひどい口内炎、唇や口内のただれ
胸部	吐き気
腹部	吐き気、激しい腹痛、食欲不振
手・足	手足のしびれ、手足の痛み
皮膚	あおあざができる、皮下出血、赤い発疹、中央にむくみをともなった赤い斑点
便	水のような便、泥状の便
その他	出血が止まりにくい、陰部の痛み、血圧上昇

【この薬の形は？】

販売名	ニンラーロカプセル 2.3mg	ニンラーロカプセル 3mg	ニンラーロカプセル 4mg
パッケージ			
形状	4号硬カプセル剤 	4号硬カプセル剤 	3号硬カプセル剤 
長径	14.3mm	14.3mm	15.9mm
短径	5.3mm	5.3mm	5.8mm
重さ	108mg	108mg	163mg
色	微赤色	明るい灰色	淡橙色
識別コード	⊕401	⊕402	⊕403

【この薬に含まれているのは？】

販売名	ニンラーロカプセル 2.3mg	ニンラーロカプセル 3mg	ニンラーロカプセル 4mg
有効成分	イキサゾミブクエン酸エステル		
添加物	結晶セルロース、ゼラチン、タルク、ステアリン酸マグネシウム、酸化チタン、ラウリル硫酸ナトリウム、三二酸化鉄	結晶セルロース、ゼラチン、タルク、ステアリン酸マグネシウム、酸化チタン、ラウリル硫酸ナトリウム、黒酸化鉄	結晶セルロース、ゼラチン、タルク、ステアリン酸マグネシウム、酸化チタン、ラウリル硫酸ナトリウム、黄色三二酸化鉄、三二酸化鉄

【その他】

●この薬の保管方法は？

- ・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：武田薬品工業株式会社 (<http://www.takeda.co.jp/>)

くすり相談室

フリーダイヤル 0120-566-587

受付時間 9：00～17：30（土日祝日・弊社休業日を除く）