

オテズラ錠 10mg オテズラ錠 20mg オテズラ錠 30mg

【この薬は？】

販売名	オテズラ錠 10mg Otezla Tablets 10mg	オテズラ錠 20mg Otezla Tablets 20mg	オテズラ錠 30mg Otezla Tablets 30mg
一般名	アプレミラスト Apremilast		
含有量 (1錠中)	10mg	20mg	30mg

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電子添文を基に、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> に電子添文情報が掲載されています。

【この薬の効果は？】

- ・この薬は、ホスホジエステラーゼ4（PDE4）阻害剤と呼ばれる薬です。
- ・この薬は、PDE4を阻害し、細胞内で炎症性および抗炎症に関与する物質の発現を調節することにより、乾癬、ベーチェット病による口腔潰瘍の症状を改善します。
- ・次の病気の人に処方されます。

**局所療法で効果不十分な尋常性乾癬
乾癬性関節炎**

局所療法で効果不十分な掌蹠膿疱症

局所療法で効果不十分なベーチェット病による口腔潰瘍

- ・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？】

○次の人は、この薬を使用することはできません。

- ・過去にオテズラ錠に含まれる成分で過敏症のあった人
- ・妊婦または妊娠している可能性がある人（動物実験で胚胎児毒性が認められたとの報告があります。）

○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。

- ・感染症にかかっている人、感染症が疑われる人、過去に再発性感染症があった人
- ・重度の腎機能障害がある人
- ・授乳中の人

○妊娠する可能性のある人は、この薬の使用前に妊娠していないことを確認します。またこの薬が胚胎児毒性を起こす可能性があることについて、医師より説明を受けてから使用してください。

○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。

【この薬の使い方は？】

●使用量および回数

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。

	1日目	2日目	3日目	4日目	5日目	6日目以降						
飲む回数	1日1回	1日2回										
飲む時間	朝	朝	夕	朝	夕	朝	夕	朝	夕	朝	夕	
1回量	10mg錠	1錠	1錠	1錠	1錠	—	—	—	—	—	—	—
	20mg錠	—	—	—	—	1錠	1錠	1錠	1錠	—	—	—
	30mg錠	—	—	—	—	—	—	—	—	1錠	1錠	1錠

- ・この薬は、使用を開始するときには少しずつ飲む量を増やさないと、悪心（吐き気）、下痢、嘔吐（おうと）などの発現率が高くなるため、必ず指示どおり飲んでください。
- ・重度の腎機能障害がある人は、飲む量が減量されることがあります。
〔尋常性乾癬、乾癬性関節炎の場合〕

・この薬は、通常、使い始めから24週以内に効果が得られますが、24週使用しても効果が得られない場合は、医師の判断により使用が中止されることがあります。
[掌蹠膿疱症の場合]

・この薬は、通常、使い始めから16週以内に効果が得られますが、16週使用しても効果が得られない場合は、医師の判断によ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。
- ・錠剤をかみ砕いたり、割ったりせずに飲んでください。

●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。気が付いた時に、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、次の時間に1回分飲んでください。

●多く使用した時（過量使用時）の対応

- ・異常を感じたら、医師または薬剤師に相談してください。

【この薬の使用中に気をつけなければならないことは？】

- ・妊娠する可能性のある人は、この薬を使用中および最後の使用から48時間において避妊する必要性および適切な避妊法について医師から説明を受けてください。
- ・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、必ずこの薬を使用していることを医師または薬剤師に伝えてください。
- ・妊婦または妊娠している可能性がある人はこの薬を使用することはできません。
- ・授乳している人は医師に相談してください。

副作用は？








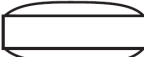

特にご注意いただきたい重大な副作用と、それぞれの主な自覚症状を記載しました。副作用であれば、それぞれの重大な副作用ごとに記載した主な自覚症状のうち、いくつかの症状が同じような時期にあらわれることが一般的です。このような場合には、ただちに医師または薬剤師に相談してください。

重大な副作用	主な自覚症状
重篤な感染症 じゅうとくなかんせんしょう	発熱、寒気、脈が速くなる、体がだるい
重篤な過敏症 じゅうとくなかびんしょう	寒気、ふらつき、汗をかく、発熱、意識の低下、口唇周囲のはれ、息苦しい、かゆみ、じんま疹、発疹
重度の下痢 じゅうどのげり	何度も水のような便が出る、下腹部の痛み、体がだるい、発熱

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	発熱、寒気、体がだるい、ふらつき、汗をかく
頭部	意識の低下
口や喉	口唇周囲のはれ
胸部	息苦しい
腹部	下腹部の痛み
手・足	脈が速くなる
皮膚	かゆみ、じんま疹、発疹
便	何度も水のような便が出る

【この薬の形は？】

販売名		オテズラ錠 10mg	オテズラ錠 20mg	オテズラ錠 30mg
色		淡赤色	褐色	淡褐色
形状	表面			
	裏面			
	側面			
直径	長径	8.18mm	10.32mm	11.81mm
	短径	4.42mm	5.55mm	6.35mm
厚さ		3.45mm	4.34mm	4.97mm
重量		104.0mg	208.0mg	312.0mg
識別コード (本体)		APR 10	APR 20	APR 30

【この薬に含まれているのは？】

販売名	オテズラ錠 10mg	オテズラ錠 20mg	オテズラ錠 30mg
有効成分	アプレミラスト		
添加物	結晶セルロース、乳糖水和物、クロスカルメロースナトリウム、ステアリン酸マグネシウム、ポリビニルアルコール（部分けん化物）、酸化	結晶セルロース、乳糖水和物、クロスカルメロースナトリウム、ステアリン酸マグネシウム、ポリビニルアルコール（部分けん化物）、酸化	結晶セルロース、乳糖水和物、クロスカルメロースナトリウム、ステアリン酸マグネシウム、ポリビニルアルコール（部分けん化物）、酸化

	チタン、マクロゴール 4000、タルク、三二酸化鉄	チタン、マクロゴール 4000、タルク、三二酸化鉄、黄色三二酸化鉄	チタン、マクロゴール 4000、タルク、三二酸化鉄、黄色三二酸化鉄、黒酸化鉄
--	---------------------------	-----------------------------------	--

【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：アムジェン株式会社

メディカルインフォメーションセンター（患者さん、一般の方）

電話番号：0120-952-206

受付時間：9時～17時30分

（土、日、祝日、会社休日を除く）