

## ルプキネスカプセル 7.9mg

### 【この薬は？】

販売名	ルプキネスカプセル 7.9mg Lupkynis Capsules 7.9mg
一般名	ボクロスポリン Voclosporin
含有量	7.9mg (1 カプセル中)

### 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、免疫抑制剤と呼ばれるグループに属する薬です。
- ・この薬は、体内の免疫反応を抑制します。
- ・次の病気の人に処方されます。

#### ループス腎炎

- ・飲み始めは原則としてステロイド剤およびミコフェノール酸 モフェチルと併用されます。
- ・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？】

- この薬の使用中に重篤な感染症（発熱、寒気、体がだるいなど）により致命的な経過をたどることがあります。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。【この薬の使用中に気をつけなければならないことは？】  
に書かれていることに特に注意してください。

○次の人は、この薬を使用することはできません。

- ・過去にルプキネスカプセルに含まれる成分で過敏症のあった人
- ・強い CYP3A4 阻害剤（イトラコナゾール、ボリコナゾール、ポサコナゾール、リトナビル含有製剤、アタザナビル硫酸塩、ダルナビル エタノール付加物、ホスアンプレナビルカルシウム水和物、コビシスタット含有製剤、クラリスロマイシン含有製剤、セリチニブ、エンシトレルビル フマル酸）を使用している人

○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。

- ・QT 延長があらわれる可能性がある人、または過去に QT 延長があらわれたことがある人
- ・腎臓に中等度または重度の障害がある人
- ・肝臓に障害がある人
- ・妊婦または妊娠している可能性のある人
- ・授乳中の人

○この薬には併用してはいけない薬 [アゾール系抗真菌剤（イトラコナゾール（イトリゾール）、ボリコナゾール（ブイフェンド）、ポサコナゾール（ノクサフィル））、リトナビル含有製剤（ノービア、パキロビッド、カレトラ）、アタザナビル硫酸塩（レイアタツ）、ダルナビル エタノール付加物（プリジスタ、プリジスタナイーブ）、ホスアンプレナビルカルシウム水和物（レクシヴァ）、コビシスタット含有製剤（ゲンボイヤ、プレジコビックス、シムツーザ）、クラリスロマイシン含有製剤（クラリシッド、クラリス、ボノサップ、ラベキュア）、セリチニブ（ジカディア）、エンシトレルビル フマル酸（ゾコーバ）、生ワクチン（乾燥弱毒生麻しんワクチン、乾燥弱毒生風しんワクチン、乾燥 BCG 等）] や、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。

○この薬の使用前に腎機能検査が行われます。

## 【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	23.7mg (3カプセル)
飲む回数	1日2回

- ・腎機能検査の結果によって飲む量が減量されることがあります。なお、飲み始めたあとでも定期的な腎機能検査の結果、飲む量が減量されたり中止されることがあります。
- ・肝機能障害のある人、CYP3A4阻害剤と併用する場合も飲む量が減量されます。

### ●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。
- ・吸湿性がありますので、飲む直前にPTPシートからカプセルを取り出してください。
- ・カプセルを開けたり、つぶしたり、分解せずに、そのまま飲んでください。
- ・グレープフルーツを含有する食品や飲料と一緒にこの薬を飲まないでください。同時に飲むと薬の作用が強くなるおそれがあります。

### ●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、次の時間に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

振戦（手足のふるえ、首のふるえ）、頻脈などの症状があらわれることがあります。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、ただちに受診してください。

## 【この薬の使用中に気をつけなければならないことは？】

- ・体の抵抗力が弱まり、感染症にかかりやすくなることがあります。人ごみを避けたり、外出後は手洗いやうがいなどをしたり、感染症にかからないように気をつけてください。発熱、寒気、体がだるいなど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。
- ・重篤な腎障害があらわれることがありますので、飲み始めの1か月は2週間に1回検査を行います。その後も定期的に検査が行われます。
- ・血圧の上昇があらわれることがありますので、定期的に血圧測定が行われます。
- ・けいれん発作（顔や手足の筋肉がぴくつく、一時的にボーっとする、意識の低下、手足の筋肉が硬直しガクガクと震える）、振戦、可逆性後白質脳症症候群（PRES）（頭痛、意識の低下、意識の消失、けいれん、視力障害）等の神経症状があらわれることがあります。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。
- ・高カリウム血症や高血糖があらわれることがあるため、定期的に血清カリウム値や血糖値を測定するための血液検査が行われます。
- ・グレープフルーツを含有する食品や飲料と一緒にこの薬を飲まないでください。同時に飲むと薬の作用が強くなるおそれがあります。
- ・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、この薬の効果を弱くすることがありますので控えてください。
- ・この薬を6か月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。
- ・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
重篤な感染症（肺炎、胃腸炎、尿路感染） じゅうとくなかんせんしょう（はいえん、いちょうえん、にょうろかんせん）	発熱、寒気、体がだるい、咳、痰、息切れ、息苦しい、吐き気、嘔吐、胃がむかむかする、胃もたれ、食欲不振、腹痛、お腹が張る、水のような便が出る、便に血が混じる（鮮紅色～暗赤色）、尿の回数が増える、排尿時に痛みがある、尿が残っている感じがする、尿がにごっている
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

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、むくみ、体がだるい、食欲不振
口や喉	咳、痰、吐き気、嘔吐
胸部	息切れ、息苦しい
腹部	胃がむかむかする、胃もたれ、腹痛、お腹が張る
便	水のような便が出る、便に血が混じる（鮮紅色～暗赤色）
尿	尿の回数が増える、排尿時に痛みがある、尿が残っている感じがする、尿がにごっている、尿量が減る

## 【この薬の形は？】

PTP シート	
形状	淡黄赤色～黄赤色の軟カプセル 
長径	12.5mm
短径	6.3mm
重さ	0.4g

## 【この薬に含まれているのは？】

有効成分	ボクロスポリン
添加剤	内容物：無水エタノール、コハク酸 $d$ - $\alpha$ -トコフェロールポリエチレングリコール、ポリソルベート40、中鎖脂肪酸トリグリセリド カプセル本体：ゼラチン、D-ソルビトール・ソルビタン液、グリセリン、黄色三二酸化鉄、三二酸化鉄、酸化チタン、大豆レシチン

## 【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。
- ・吸湿性がありますので、PTPシートのまま保管してください。
- ・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 大塚製薬株式会社 (<https://www.otsuka.co.jp>)

医薬情報センター

電話番号：0120-922-833

受付時間：月～金 9：00～17：00

（土、日、祝日、休業日を除く）