

デフェラシロクス顆粒分包 90mg 「サンド」
 デフェラシロクス顆粒分包 360mg 「サンド」

【この薬は？】

販売名	デフェラシロクス顆粒分包90mg 「サンド」 Deferasirox Granules Sachet 90mg [SANDOZ]	デフェラシロクス顆粒分包360mg 「サンド」 Deferasirox Granules Sachet 90mg [SANDOZ]
一般名	デフェラシロクス Deferasirox	
含有量 (1錠中)	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当な場合）

- ・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：健全な血液細胞が充分につくられない病気
- ・肝臓又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「サンド」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、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。

- ・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
- ・血小板数 50,000/mm³未満の人
- ・高齢（65歳以上）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

○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

飲む量と回数は、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 1kgあたり12mg	体重 1kg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。
- ・ジャドニユ顆粒分包90mgとジャドニユ顆粒分包360mgを組み合わせで飲むことがあります。

●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。

●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、できるだけ早く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

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。
- ・授乳は避けてください。
- ・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
ショック	冷や汗、めまい、意識がうすれる、考えがまとまらない、血の気が引く、息切れ、判断力の低下
アナフィラキシー	からだがだるい、ふらつき、意識の低下、考えがまとまらない、ほてり、眼と口唇のまわりのはれ、しゃがれ声、息苦し
急性腎障害 きゅうせいじんしょうがい	からだがだるい、からだのむくみ、疲れやすい、意識の低下、頭痛、眼がはれぼったい、息苦しい、尿がでない、尿量が減る
腎尿細管障害（ファンコニー症候群、尿細管壊死） じん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）	〔ファンコニー症候群〕 大きく深い呼吸、手のふるえ、筋力の減退、意識を失って深く眠りこむ 〔尿細管壊死〕 からだがだるい、からだのむくみ、疲れやすい、意識の低下、頭痛、眼がはれぼったい、息苦しい、尿がでない、尿量が減る
肝炎 かんえん	からだがだるい、白目が黄色くなる、吐き気、嘔吐、食欲不振、皮膚が黄色くなる
肝不全 かんふぜん	吐き気、嘔吐、食欲不振、羽ばたくような手のふるえ
消化管穿孔 しょうかかんせんこう	吐き気、嘔吐、激しい腹痛
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、胸やけ、みぞおちの痛み
十二指腸潰瘍 じゅうにしちようかいよう	押すと痛い、吐き気、嘔吐、胸やけ、みぞおちの痛み
胃腸出血 いちようしゅっけつ	血を吐く、腹痛、血が混ざった便、便が黒くなる
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）	からだがだるい、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（ほっしん）、中央にむくみをともなった赤い斑点（はんてん）、陰部の痛み
多形紅斑 たけいこうはん	関節の痛み、発熱、発疹やみずぶくれができる
聴力障害（難聴） ちようりよくしょうがい（なんち よう）	耳が聞こえにくい、耳鳴り、声や音がきこえない

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）	眼のかすみ、視力の低下
視神経炎 ししんけいえん	眼の痛み、眼球を動かすと痛い、片眼または両眼の視力が突然下がる

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、高熱、からだがだるい、冷や汗、血の気が引く、ふらつき、ほてり、からだのむくみ、疲れやすい、関節の痛み
頭部	めまい、頭痛、意識がうすれる、考えがまとまらない、判断力の低下、意識の低下
顔面	眼のまわりのはれ、口唇のまわりのはれ
眼	眼がはれぼったい、白目が黄色くなる、まぶたや眼の充血、結膜のただれ、眼のかすみ、視力の低下、眼の痛み、眼球を動かすと痛い、片眼または両眼の視力が突然下がる
耳	耳が聞こえにくい、耳鳴り、声や音が聞こえない
口や喉	しゃがれ声、ひどい口内炎、唇や口内のただれ、吐き気、嘔吐
胸部	息切れ、息苦しい、動悸、大きく深い呼吸、胸やけ、吐き気
腹部	吐き気、嘔吐、食欲不振、みぞおちの痛み、押すと痛い、血を吐く、腹痛、激しい腹痛
手・足	手のふるえ、羽ばたくような手のふるえ
皮膚	じんましん、皮膚が黄色くなる、赤い発疹、中央にむくみをともなった赤い斑点、発疹やみずぶくれができる
筋肉	筋力の減退
便	血が混ざった便、便が黒くなる
尿	尿がでない、尿量が減る
その他	陰部の痛み、意識を失って深く眠りこむ

【この薬の形は？】

販売名	デフェラシロクス顆粒分包 90mg「サンド」	デフェラシロクス顆粒分包 360mg「サンド」
形状		
色	白色	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「サンド」	デフェラシロクス顆粒分 包360mg「サンド」
有効成分	デフェラシロクス	
添加物	クロスポビドン、セルロース、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、無水ケイ酸、ステアリン酸マグネシウム	

【その他】

●この薬の保管方法は？

- ・直射日光を避けて室温（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：サンド株式会社 (<https://www.sandoz.jp/>)

カスタマーケアグループ 0120-982-001

受付時間：9：00～17：00

(土、日、祝日、当社の休日を除く)