

サーティカン錠 0.25mg
 サーティカン錠 0.5mg
 サーティカン錠 0.75mg

【この薬は？】

販売名	サーティカン錠 0.25mg Certican tablets 0.25mg	サーティカン錠 0.5mg Certican tablets 0.5mg	サーティカン錠 0.75mg Certican tablets 0.75mg
一般名	エベロリムス Everolimus		
含有量	1 錠中		
	0.25mg	0.5mg	0.75mg

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、免疫抑制剤に属する薬です。
- ・この薬は、細胞の分裂や増殖、生存などを調節するタンパク質（mTOR）の作用を阻害することにより体内の免疫反応を抑制します。
- ・次の目的で処方されます。

下記の臓器移植における拒絶反応の抑制

心移植、腎移植、肝移植

- ・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。

- ・過去にサーティカン錠に含まれる成分、シロリムスまたはシロリムス誘導体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

○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
- ・肝炎ウイルスキャリアの人
- ・高脂血症のある人
- ・腎臓に障害のある人
- ・肝臓に障害のある人
- ・妊婦または妊娠している可能性がある人
- ・授乳中の人

○この薬には併用してはいけない薬[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、経口生ポリオワクチン、乾燥BCG等)]や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

- ・飲む量は、あなたの症状やこの薬の血中濃度などにあわせて、医師が決めます。
- ・カルシニューリン阻害薬（シクロスポリンまたはタクロリムス）および副腎皮質ホルモン剤と呼ばれる薬と併用して飲みます。
- ・この薬は、シクロスポリンを併用している場合には、シクロスポリンの腎毒性を強めるおそれがあります。また、この薬とシクロスポリンまたはタクロリムスを併用することにより、腎障害がおこるおそれがあります。

そのため、腎移植患者、肝移植患者および維持期の心移植患者ではシクロスポリン又はタクロリムスの使用量が減らされます。

- ・通常、成人の飲む量および回数は、次のとおりです。

[心移植の場合]

1 回量	0.75mg※
飲む回数	1日2回 毎日決まった時間帯の食後または空腹時のいずれか

※開始用量は1日量として3mgまで使用することができます。

[腎移植の場合]

1 回量	0.75mg
飲む回数	1日2回 毎日決まった時間帯の食後または空腹時のいずれか

[肝移植の場合]

1 回量	1.0mg
飲む回数	1日2回 毎日決まった時間帯の食後または空腹時のいずれか

原則、移植後4週以降から飲みはじめます。

●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、次に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（過量投与時）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？】

- ・この薬の使用中は定期的にこの薬の血中濃度を測定します。肝臓に障害のある人では、頻繁にこの薬の血中濃度を測定します。
- ・この薬の使用中は副作用の早期発見のために、定期的に血清脂質や空腹時血糖などの測定、血球数算定などの血液検査が行われます。
- ・腎臓に障害があらわれることがありますので、この薬の使用中は頻回に腎機能の検査が行われます。
- ・心嚢液貯留があらわれることがありますので、この薬の使用中は心電図、心エコー、胸部X線などの検査が行われます。
- ・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。
- ・グレープフルーツやグレープフルーツジュースによって、この薬の作用が強くあらわれることがありますので、飲食は避けてください。

- ・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）を含有する食品によって、この薬の作用が弱まる場合がありますので、摂取はしないでください。
- ・この薬により、体の抵抗力が弱まり、かぜなどの感染症にかかりやすくなったり、感染症が悪化することがあります。人混みを避けたり、外出後は手洗いやうがいをするなど感染症には気をつけてください。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。
- ・B型肝炎またはC型肝炎ウイルスキャリアといわれている人は、定期的な血液検査が行われます。B型肝炎ウイルスの再活性化またはC型肝炎の悪化が起こっていると思える症状（発熱、倦怠感（けんたいかん）、皮膚や白目が黄色くなる、食欲不振など）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。
- ・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
腎障害 じんしょうがい	尿量が減る、むくみ、体がだるい
感染症 かんせんしょう	発熱、寒気、体がだるい
移植腎血栓症 いしょくじんけっせんしょう	尿量が減る、移植部位の痛み、血尿、体がだるい、むくみ、疲れやすい、意識の低下、頭痛、目が腫れぼったい、息苦しい
肝動脈血栓症 かんどうみゃくけっせんしょう	腹痛、発熱、吐き気、皮膚が黄色くなる
悪性腫瘍 あくせいしゅよう	悪性の腫瘍
創傷治癒不良 そうしょうちゆふりょう	傷が治りにくい
汎血球減少、白血球減少、貧血、血小板減少、好中球減少 はんけっきゅうげんしょう、はっけっきゅうげんしょう、ひんけつ、けっしょうばんげんしょう、こうちゅうきゅうげんしょう	めまい、鼻血、耳鳴り、歯ぐきの出血、息切れ、動悸、あおざができる、出血しやすい、発熱、寒気、喉の痛み、突然の高熱、出血が止まりにくい、体がだるい、頭痛
進行性多巣性白質脳症（PML） しんこうせいたそうせいはいくしつのおしょう（ピーエムエル）	けいれん、意識の低下、意識の消失、しゃべりにくい、物忘れをする、手足のまひ
BKウイルス腎症 ビーケーウイルスじんしょう	体がだるい、頭痛、発熱、むくみ、下腹部の痛み、尿の回数が増える、尿が残っている感じがする、血尿、尿量が減る

<p>血栓性微小血管障害（溶血性尿毒症症候群、血栓性血小板減少性紫斑病様症状） <small>けっせんせいびしょうけっかんしょうがい（ようけつせいにょうどくしょうしょうこうぐん、けっせんせいけっしょうばんげんしょうせいしはんびょうしょうしょうじょう）</small></p>	<p>血が出やすくなる、鼻血、歯ぐきの出血、あおあざができる、血尿、尿量が減る、むくみ、体がだるい、意識の低下、意識の消失、けいれん、深く大きい呼吸、食欲不振、紫色のあざ、発熱、白目が黄色くなる、皮膚が黄色くなる、尿の色が濃くなる</p>
<p>間質性肺疾患（間質性肺炎、肺臓炎） <small>かんしつせいはいしつかん（かんしつせいはいえん、はいぞうえん）</small></p>	<p>咳、息切れ、息苦しい、発熱</p>
<p>肺胞蛋白症 <small>はいほうたんぱくしょう</small></p>	<p>息切れ、咳、息苦しい</p>
<p>心嚢液貯留 <small>しんのうえきちよりゅう</small></p>	<p>体がだるい、息苦しい、息切れ、むくみ、血圧低下</p>
<p>高血糖、糖尿病の発症又は増悪 <small>こうけつとう、とうにようびょうのはっしょうまたはぞうあく</small></p>	<p>体がだるい、体重が減る、喉が渇く、水を多く飲む、尿量が増える</p>
<p>肺塞栓症、深部静脈血栓症 <small>はいそくせんしょう、しんぶじょうみやくけっせんしょう</small></p>	<p>胸の痛み、突然の息切れ、発熱、皮膚が青紫～暗紫色になる、手足の爪が青紫～暗紫色になる、唇が青紫色になる、下肢のむくみ、下肢の痛み</p>
<p>急性呼吸窮迫症候群 <small>きゅうせいこきゅうきゅうはくしょうこうぐん</small></p>	<p>息苦しい、咳、痰、呼吸がはやくなる、脈が速くなる、手足の爪が青紫～暗紫色になる、唇が青紫色になる</p>

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、むくみ、疲れやすい、悪性の腫瘍、出血しやすい、突然の高熱、出血が止まりにくい、けいれん、血が出やすくなる、体重が減る
頭部	意識の低下、頭痛、めまい、意識の消失、物忘れをする
顔面	鼻血
眼	白目が黄色くなる、目が腫れぼったい
耳	耳鳴り
口や喉	吐き気、歯ぐきの出血、喉の痛み、しゃべりにくい、咳、喉が渇く、水を多く飲む、唇が青紫色になる、痰
胸部	胸の痛み、息苦しい、息切れ、動悸、突然の息切れ、呼吸がはやくなる、深く大きい呼吸
腹部	腹痛、下腹部の痛み、食欲不振
手・足	手足のまひ、下肢のむくみ、下肢の痛み、手足の爪が青紫～暗紫色になる、脈が速くなる
皮膚	皮膚が黄色くなる、あおあざができる、傷が治りにくい、皮膚が青紫色～暗紫色になる、紫色のあざ
尿	尿量が減る、尿量が増える、血尿、尿の回数が増える、尿が残っている感じがする、尿の色が濃くなる
その他	移植部位の痛み、血圧低下

【この薬の形は？】

販売名	サーティカン錠 0.25mg	サーティカン錠 0.5mg	サーティカン錠 0.75mg
形状	円形の素錠 	円形の素錠 	円形の素錠 
PTPシート			
直径	6.0mm	7.0mm	8.5mm
厚さ	2.4mm	2.8mm	2.8mm
重さ	0.08g	0.125g	0.1875g
特徴	白色～黄色のまだらをもつ素錠		
識別コード	NVR C	NVR CH	NVR CL

【この薬に含まれているのは？】

販売名	サーティカン錠 0.25mg	サーティカン錠 0.5mg	サーティカン錠 0.75mg
有効成分	エベロリムス		
添加物	ジブチルヒドロキシトルエン、ステアリン酸マグネシウム、乳糖、ヒプロメロース、クロスポビドン		

【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。
- ・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：ノバルティス ファーマ株式会社

(<https://www.novartis.co.jp>)

ノバルティスダイレクト

電話 : 0120-003-293

受付時間：月～金 9時～17時30分
(祝日及び当社休日を除く)