

## ファリーダックカプセル 10 mg ファリーダックカプセル 15 mg

### 【この薬は？】

販売名	ファリーダックカプセル 10mg Farydak capsules 10mg	ファリーダックカプセル 15mg Farydak capsules 15mg
一般名	パノビノスタット乳酸塩 Panobinostat Lactate	
含有量 (1カプセル中)	12.576mg (パノビノスタットとして10mg)	18.864mg (パノビノスタットとして15mg)

### 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、ヒストン脱アセチル化酵素阻害剤と呼ばれるグループに属する薬です。
- ・この薬は、ヒストン脱アセチル化酵素を阻害することにより、がん細胞の増殖を抑え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**
- ・この薬は、ボルテゾミブ、デキサメタゾンと併用して使用されます。
- ・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？】

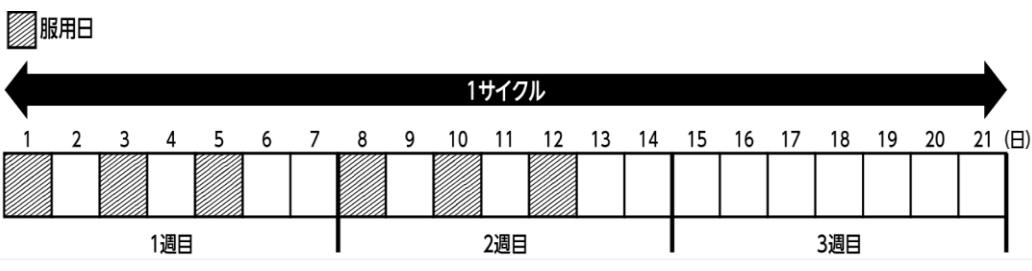
- 患者さんや家族の方は、この治療の効果や注意すべき点などについて十分理解できるまで説明を受けてください。説明に同意した場合に使用が開始されます。
- 治療初期は入院するなど、医師の十分な管理のもとで使用されます。
- 次の人は、慎重に使う必要があります。使い始める前に医師または薬剤師に告げてください。
  - ・血小板数減少のある人
  - ・抗凝固剤による治療を受けている人
  - ・感染症にかかっている人
  - ・QT 間隔延長（心電図の異常）をおこす可能性のある人、または過去に QT 間隔延長があった人
  - ・肝臓に障害のある人
  - ・高齢の人
- この薬の使用前に血液検査、心電図検査、肝機能検査が行われます。また、電解質検査が行われ、必要に応じて電解質の補正が行われます。
- この薬の使用前に肝炎ウイルス、結核などの感染の有無が確認され、適切な処置が行われることがあります。
- 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

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。

販売名	ファリーダックカプセル 10mg
一回量	2カプセル
飲む回数	1日1回週3回、2週間（1, 3, 5, 8, 10, 12日目）飲み、9日間（13～21日目）休みます。 この3週間を1サイクルとして繰り返します。  

- ・副作用により減量して使用する場合、1サイクル3週間のスケジュールが維持されます。減量は5mg単位で行われ、1日10mg未満に減量されることはありません。

### ●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。

カプセルは開けずに飲んでください。

### ●飲み忘れた場合の対応

この薬は医師から指示された日に飲みます。決して2回分を一度に飲まないでください。飲み忘れに気がついた時間が、いつもの飲む時間より12時間以内であればすぐに飲んでください。12時間以上経過している場合は飲み忘れた分をとばして、次の服用時間に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

血小板減少症（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など）、汎血球減少症（耳鳴り、息切れ、動悸（どうき）など）、下痢、悪心、嘔吐（おうと）、食欲不振など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？】

- ・この薬の投与により、血小板減少（皮下出血、出血が止まりにくい）、好中球減少（発熱、のどの痛み）、貧血（からだがだるい、めまい）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。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。
- ・この薬の投与により、感染症にかかりやすくなったり、悪化したりすることがあります。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。
- ・B型肝炎ウイルスにかかっている人、または過去にかかったことがある人（HBs抗原陰性、かつHBc抗体またはHBs抗体陽性）がこの薬を使用した場合にB型肝炎ウイルスの再活性化により肝炎（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）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。
- ・重度の下痢、悪心、嘔吐や便秘があらわれることがあるので、この薬の使用中は電解質検査が行われます。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。また、イレウス（嘔吐、激しい腹痛）があらわれることが報告されているので、便秘があらわれた場合は医師に相談してください。
- ・脱水症状があらわれることがあるので、脱水の兆候や脱水を避けるための注意点について説明を受けてください。過度の嘔吐や下痢などがみられた場合には医師の診察を受けてください。
- ・QT間隔延長があらわれることがあるので、この薬の投与中は定期的に心電図検査や電解質検査が行われます。QT間隔延長や不整脈（めまい、胸がドキドキする、胸の痛み、気を失う）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。
- ・肝機能障害があらわれることがあるので、この薬の投与中は定期的に肝機能検査が行われます。肝機能障害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。
- ・この薬の投与により、低血圧、起立性低血圧、失神、意識消失があらわれることがあるので、この薬の使用中は、自動車の運転など危険を伴う機械の操作をしないようにしてください。
- ・妊婦または妊娠している可能性がある人は医師に相談してください。
- ・妊娠する可能性のある人、あるいは妊娠する可能性のある人のパートナーは、

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おこなってください。

- ・この薬の使用中は授乳を避けてください。
- ・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ことがありますので、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
脱水症状 だっすいしょうじょう	尿量の変化、からだがだるい、のどが渇く、脱力感、めまい、皮膚の乾燥
骨髄抑制 こつずいよくせい	からだがだるい、発熱、鼻血、歯ぐきの出血、息切れ、あおあざができる、出血が止まりにくい、出血しやすい
出血 しゅっけつ	出血、血を吐く、腹痛、血が混ざった便、便が黒くなる、血の混じった痰
感染症 かんせんしょう	かぜのような症状、からだがだるい、発熱、嘔吐
QT 間隔延長 (心電図の異常) キューティーかんかくえんちょう	動悸、気を失う
心障害 しんしょうがい	めまい、胸がドキドキする、動く時の動悸、気を失う、息切れ、動悸、脈が速くなる、胸の痛み、急激に胸を強く押さえつけられた感じ、狭心痛、息苦しい、からだがだるい、全身のむくみ、横になるより座っている時に呼吸が楽になる、冷や汗、胸がしめつけられる感じ、胸が押しつぶされるような感じ
肝機能障害 かんきのうしょうがい	からだがだるい、白目が黄色くなる、吐き気、嘔吐、食欲不振、かゆみ、皮膚が黄色くなる、尿の色が濃くなる
腎不全 じんふぜん	むくみ、全身のけいれん、貧血、頭痛、のどが渇く、吐き気、食欲不振、尿量が減る、無尿、血圧上昇
静脈血栓塞栓症 じょうみやくけっせんそくせんしょう	むくみ、熱感、局所の痛み [肺塞栓症の場合] 汗をかく、発熱、意識の低下、咳、胸の痛み、息苦しい

	[深部静脈血栓症の場合] 発熱、皮膚や唇、手足の爪が青紫色～暗紫色になる、はれ、下肢のむくみ
低血圧、起立性低血圧 ていけつあつ、きりつせいていけつあつ	からだがだるい、ふらつき、立ちくらみ、力が入らない、めまい、頭が重い、頭の痛み
失神、意識消失 しっしん、いしきしょうしつ	気を失う、意識がなくなる、考えがまとまらない

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	汗をかく、からだがだるい、脱力感、発熱、かぜのような症状、むくみ、全身のけいれん、貧血、熱感、ふらつき、立ちくらみ、力が入らない、冷や汗、全身のむくみ
頭部	考えがまとまらない、頭痛、めまい、頭が重い、頭の痛み、意識がなくなる、意識の低下
顔面	鼻血
眼	白目が黄色くなる
口や喉	吐き気、のどが渇く、歯ぐきの出血、血を吐く、嘔吐、血の混じった痰、咳、皮膚や唇、手足の爪が青紫色～暗紫色になる
手・足	脈が速くなる、皮膚や唇、手足の爪が青紫色～暗紫色になる、下肢のむくみ、はれ
胸部	吐き気、息切れ、動悸、胸がしめつけられる感じ、胸が押しつぶされるような感じ、胸の痛み、急激に胸を強く押さえつけられた感じ、狭心痛、息苦しい、横になるより座っている時に呼吸が楽になる、動く時の動悸、胸がドキドキする
腹部	激しい腹痛、吐き気、腹痛、食欲不振
皮膚	皮膚の乾燥、あおあざができる、かゆみ、皮膚が黄色くなる、むくみ、皮膚や唇、手足の爪が青紫色～暗紫色になる
尿	尿量の変化、尿量が減る、尿の色が濃くなる、無尿
便	水のような便、泥状の便、便が黒くなる、血が混ざった便
その他	出血が止まりにくい、出血しやすい、出血、気を失う、血圧上昇、局所の痛み

## 【この薬の形は？】

販売名	ファリーダックカプセル 10 mg	ファリーダックカプセル 15 mg
形状	3号硬カプセル 	1号硬カプセル 
長径	15.9mm	19.4mm
短径	5.8mm	6.9mm
重さ	0.168g	0.255g
色	うすい緑色不透明	橙色不透明
識別コード	LBH 10mg	LBH 15mg

## 【この薬に含まれているのは？】

販売名	ファリーダックカプセル 10 mg	ファリーダックカプセル 15 mg
有効成分	パノビノスタット乳酸塩	パノビノスタット乳酸塩
添加物	D-マンニトール、セルロース、部分アルファー化デンプン、ステアリン酸マグネシウム カプセル本体にゼラチン、酸化チタン、青色1号、三二酸化鉄含有	D-マンニトール、セルロース、部分アルファー化デンプン、ステアリン酸マグネシウム カプセル本体にゼラチン、酸化チタン、三二酸化鉄含有

## 【その他】

### ●この薬の保管方法は？

- ・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

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

ノバルティスダイレクト

電話：0120-003-293

受付時間：9時～17時30分

(土、日、祝日、その他当社の休業日を除く)