

## アムノレイク錠 2mg

### 【この薬は？】

販売名：アムノレイク錠 2mg (Amnolake Tablets 2mg)

一般名：タミバロテン (Tamibarotene)

含有量：1錠中 タミバロテン 2mg

### 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、急性前骨髄球性白血病治療剤と呼ばれるグループに属する薬です。
- ・この薬は、血液中の前骨髄球の分化を妨げる遺伝子の働きを抑え、異常に増加した前骨髄球を減少させます。
- ・次の病気の人に処方されます。

#### 再発又は難治性の急性前骨髄球性白血病

- ・この薬は、体調が良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、治療を始める前に、必要性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。
- この薬を飲んでいいる間に分化症候群があらわれると死亡に至ることがあります。分化症候群（発熱、息苦しい、息切れ、胸の痛みなど）の症状があらわれた場合には、ただちに受診してください。
- この薬には催奇形性（胎児に奇形が生じる可能性）があるので、妊婦や妊娠している可能性のある人に使用することはできません。また、妊娠する可能性のある

人も原則として使用することはできません。

患者さんや家族の方は、【この薬を使う前に、確認すべきことは？】、【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。
  - ・妊婦または妊娠している可能性のある人
  - ・過去にアムノレイク錠に含まれる成分で過敏な反応を経験したことがある人
  - ・ビタミンA製剤を使用している人
  - ・ビタミンA過剰症の人
- 次の人は、原則として、この薬を使用することはできません。
  - ・妊娠する可能性のある人
- 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。
  - ・脂質異常症になりやすい人
  - ・フィブラート系薬剤を使用している人
  - ・肝臓に障害のある人
  - ・腎臓に障害のある人
  - ・高齢の人
  - ・骨の成長が終了していない可能性がある人（25歳以下の人）
- この薬には併用してはいけない薬〔ビタミンA製剤（チョコラA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。
- この薬には催奇形性（胎児に奇形が生じる可能性）があるので、妊娠する可能性のある人は原則として使用することはできませんが、病気の重さや緊急性を考慮し使用される場合があります。この場合、この薬の必要性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。また、この薬を使用前2週間以内に妊娠検査が行われます。

## 【この薬の使い方は？】

### ●使用量および回数

飲む量は、あなたの体表面積（身長と体重から計算）や、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回量	2～3錠
飲む回数	1日2回（朝、夕食後）

この薬は、飲み始めから8週間を越えて飲み続け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。

### ●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。飲み忘れた場合、忘れた分は飲まないで1回分をとばしてください。

### ●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？】

- ・この薬には催奇形性（胎児に奇形が生じる可能性）があり、また副作用の発現頻度が高いので、患者さんや家族の方は、この薬の副作用について十分理解できるまで説明を受けてください。
- ・妊娠する可能性のある人は、この薬の使用前1ヵ月間、使用中および使用を中止してから少なくとも2年間は必ず避妊してください。
- ・妊娠する可能性のある人は、次の月経（生理）が始まってから2、3日後まで、この薬を飲み始めることはできません。
- ・妊娠する可能性のある人には、1ヵ月ごとに妊娠検査が行われることがあります。
- ・男性の方は、使用中および使用終了後6ヵ月間は避妊してください。
- ・脂質代謝異常を起こしやすいので、定期的に血中の総コレステロールおよびトリグリセリドの検査が行われます。
- ・肝機能異常を起こしやすいので、定期的に肝機能検査が行われます。
- ・フィブレート系薬剤を飲んでいる脂質代謝異常の人がこの薬を飲んだ場合、この薬との因果関係が否定できない横紋筋融解症が発現し、死亡例も報告されているので、異常が認められた場合には使用を中止し、受診してください。
- ・関節の痛みや骨の痛みがあらわれたら、すぐに医師に連絡してください。
- ・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）を含有する食品は、この薬に影響しますので控えてください。
- ・グレープフルーツジュースによって、作用が強くあらわれることがあります。
- ・この薬は、多量の牛乳や脂肪分の多い食事と一緒に飲むことは避けてください。
- ・授乳を避けてください。
- ・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
分化症候群 ぶんかしょうこうぐん	発熱、息苦しい、息切れ、胸の痛み
感染症（肺炎、敗血症等） かんせんしょう（はいえん、はいけつしょうなど）	発熱、寒気、体がだるい
間質性肺疾患 かんしつせいはいしつかん	咳、息切れ、息苦しい、発熱
縦隔炎 じゅうかくえん	発熱、胸の痛み、胸の違和感、息苦しい
横紋筋融解症 おうもんきんゆうかいしょう	手足のこわばり、手足のしびれ、脱力感、筋肉の痛み、尿が赤褐色になる

同類薬（トレチノインまたはエトレチナート）であられる、特にご注意ください

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。この薬でもあらわれる可能性があります。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
血栓症 けっせんしょう	ふくらはぎの痛み・腫れ、手足のしびれ、鋭い胸の痛み、突然の息切れ、押しつぶされるような胸の痛み、激しい頭痛、脱力、まひ、めまい、失神、目のかすみ、舌のもつれ、しゃべりにくい
血管炎 けっかんえん	発熱、手足のしびれ、皮下出血によるあざ、皮膚の潰瘍
錯乱 さくらん	注意力が散漫になる、問いかけに間違った答えをする、行動にまとまりがない
中毒性表皮壊死症 (Lyell 症候群) ちゅうどくせいひょうひえししょう (ライエルしょうこうぐん)	皮膚が広い範囲で赤くなり破れやすい水ぶくれが多発、発熱、粘膜のただれ
多形紅斑 たけいこうはん	円形の斑の辺縁部にむくみによる環状の隆起を伴ったものが多発する、発熱、関節や喉の痛み

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、脱力感、脱力、まひ、
頭部	激しい頭痛、めまい、失神、注意力が散漫になる、問いかけに間違った答えをする、行動にまとまりがない
眼	目のかすみ
口や喉	咳、舌のもつれ、しゃべりにくい
胸部	息苦しい、息切れ、胸の痛み、胸の違和感、鋭い胸の痛み、突然の息切れ、押しつぶされるような胸の痛み
手・足	手足のこわばり、手足のしびれ、ふくらはぎの痛み・腫れ、手足のしびれ、関節や喉の痛み
皮膚	皮下出血によるあざ、皮膚の潰瘍、皮膚が広い範囲で赤くなり破れやすい水ぶくれが多発、粘膜のただれ、円形の斑の辺縁部にむくみによる環状の隆起を伴ったものが多発する
筋肉	筋肉の痛み
尿	尿が赤褐色になる

## 【この薬の形は？】

形状	円形の錠剤 
直径	7mm

厚さ	3mm
重さ	150mg
色	白色
識別コード	 402

## 【この薬に含まれているのは？】

有効成分	タミバロテン
添加物	乳糖水和物、トウモロコシデンプン、ヒドロキシプロピルセルロース、ステアリン酸マグネシウム

## 【その他】

### ●この薬の保管方法は？

- ・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。

販売会社：日本新薬株式会社 (<http://www.nippon-shinyaku.co.jp/>)

製品情報担当

電話番号：0120-321-822

（一般の方・患者様向け）

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）