

イグザレトドライシロップ小児用 51.7mg イグザレトドライシロップ小児用 103.4mg

【この薬は？】

販売名	イグザレトドライシロップ 小児用 51.7mg Xarelto dry syrup for pediatric 51.7mg	イグザレトドライシロップ 小児用 103.4mg Xarelto dry syrup for pediatric 103.4mg
一般名	リバーロキサバン Rivaroxaban	
含有量 (1瓶中)	51.7mg	103.4mg

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、血液凝固阻止剤と呼ばれるグループに属する薬です。
- ・この薬は、血液を固まらせる働きを抑え、血液が固まりやすくなっている状態を改善し、血管内で血液が固まって生じる疾患（血栓塞栓症）を予防または治療します。
- ・次の病気の人に処方されます。
 - 静脈血栓塞栓症の治療及び再発抑制
 - Fontan 手術施行後における血栓・塞栓形成の抑制
- ・この薬は、体調がよくなったと自分の判断で使用することを止めたり、薬の量を加減すると、病気が悪化したり予防できないことがあります。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？】

この薬を使用すると出血しやすくなることがあり、重篤な出血の場合には、死亡に至るおそれがあります。出血のしやすさは血液検査などでも正確にはわからないため、以下のような出血や貧血の症状があらわれたらただちに医師に連絡してください。

出血の症状：鼻血、あざができる、歯ぐきからの出血、尿に血が混じる、血を吐く、血便など

貧血の症状：顔色が悪い、疲れやすい、だるい、頭が重い、動悸（どうき）、息切れなど

○次の人は、この薬を使用することはできません。

- ・過去にイグザレルトドライシロップに含まれる成分で過敏症があった人
- ・出血している人
- ・凝固障害のある肝疾患の人
- ・肝臓に中等度以上の障害（Child-Pugh 分類 B または C に相当）がある人
- ・リトナビルを含有する製剤、アタザナビル、ダルナビル、ホスアンプレナビルを使用している人
- ・コビシスタットを含有する製剤を使用している人
- ・イトラコナゾール、ポサコナゾール、ボリコナゾール、ミコナゾール、ケトコナゾールの内服薬または注射薬を使用している人
- ・エンシトレルビルを使用している人
- ・急性細菌性心内膜炎の人
- ・重度の腎障害（eGFR 30mL/分/1.73m²未満）の人
- ・妊婦または妊娠している可能性がある人（動物実験において、胎児の奇形や死産等が認められたとの報告があります）

○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。

- ・出血する危険性が高い人
- ・潰瘍性消化管障害のおそれのある人
- ・腎臓に障害がある人（eGFR 60mL/分/1.73m²以下）
- ・授乳中の人

○この薬には併用してはいけない薬や、併用を注意すべき薬や飲食物があります。（この薬の効果が強くなったり弱くなったりすることがあります。）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。

[併用してはいけない薬]

- リトナビルを含有する製剤（ノービア、カレトラ、パキロビッド）
- アタザナビル（レイアタッツ）
- ダルナビル（プリジスタ、プリジスタナイーブ）
- ホスアンプレナビル（レクシヴァ）

コビシスタットを含有する製剤（ゲンボイヤ、プレジコビックス、シムツォザ）

以下の内服薬または注射薬：

イトラコナゾール（イトリゾール）、ポサコナゾール（ノクサフィル）、
ボリコナゾール（ブイフェンド）、ミコナゾール（フロリード）、ケトコ
ナゾール（国内未発売）

エンシトレルビル（ゾコーバ）

【この薬の使い方は？】

●使用量および回数

飲む量は、あなたの症状にあわせて、医師が決めます。

通常、小児の飲む量および回数は、次のとおりです。

〔静脈血栓塞栓症の治療及び再発抑制に使用する場合〕

〔体重 2.6kg 以上 12kg 未満の場合〕

体重	1 回量	飲む回数	1 日量
2.6kg 以上 3kg 未満	0.8mL	1 日 3 回	2.4mL
3kg 以上 4kg 未満	0.9mL		2.7mL
4kg 以上 5kg 未満	1.4mL		4.2mL
5kg 以上 7kg 未満	1.6mL		4.8mL
7kg 以上 8kg 未満	1.8mL		5.4mL
8kg 以上 9kg 未満	2.4mL		7.2mL
9kg 以上 10kg 未満	2.8mL		8.4mL
10kg 以上 12kg 未満	3.0mL		9.0mL

〔体重 12kg 以上 30kg 未満の場合〕

一回量	5mL
飲む回数	1 日 2 回
一日量	10mL

〔体重 30kg 以上の場合〕

一回量	15mL
飲む回数	1 日 1 回
一日量	15mL

〔Fontan 手術施行後における血栓・塞栓形成の抑制に使用する場合〕

通常、2 歳以上の小児に使用されます。

〔体重 7kg 以上 30kg 未満の場合〕

体重	1 回量	飲む回数	1 日量
7kg 以上 8kg 未満	1.1mL	1 日 2 回	2.2mL
8kg 以上 10kg 未満	1.6mL		3.2mL
10kg 以上 12kg 未満	1.7mL		3.4mL

12kg 以上 20kg 未満	2.0mL		4.0mL
20kg 以上 30kg 未満	2.5mL		5.0mL

〔体重 30kg 以上の場合〕

体重	1 回量	飲む回数	1 日量
30kg 以上 50kg 未満	7.5mL	1 日 1 回	7.5mL
50kg 以上	10mL		10mL

●どのように飲むか？

〔静脈血栓塞栓症の治療及び再発抑制に使用する場合〕

空腹時を避けて飲んでください。

食事中、間食後、授乳後に服用することも可能ですので、1 日 1 回、2 回および 3 回投与においては、それぞれ 24 時間、12 時間および 8 時間おきにできる限り飲んでください。

〔Fontan 手術施行後における血栓・塞栓形成の抑制に使用する場合〕

1 日 1 回および 2 回投与においては、それぞれ 24 時間および 12 時間おきにできる限り飲んでください。

●飲み忘れた場合の対応

〔静脈血栓塞栓症の治療及び再発抑制に使用する場合〕

〔体重 2.6kg 以上 12kg 未満の場合〕

飲む予定時刻の 1 時間以内であれば、そのまま飲んでください。1 時間を超えている場合は、忘れた分は飲まずに、次に飲む時刻に 1 回分を飲んでください。

〔体重 12kg 以上 30kg 未満の場合〕

1 日 2 回投与時に 1 回目の服用を忘れた場合は、すぐに 1 回分を飲んでください。2 回目の服用時に 2 回分を飲んでもかまいません。

2 回目の服用を忘れた場合は、同日であれば、すぐに 1 回分を飲んでください。

〔体重 30kg 以上の場合〕

決して 2 回分を一度に飲まないでください。

気が付いたらすぐに 1 回分を飲んでください。ただし、同日に飲めなかった場合は、次の服用時に 1 回分を飲んでください。

〔Fontan 手術施行後における血栓・塞栓形成の抑制に使用する場合〕

〔体重 7kg 以上 30kg 未満の場合〕

1 日 2 回投与時に 1 回目の服用を忘れた場合は、すぐに 1 回分を飲んでください。2 回目の服用時に 2 回分を飲んでもかまいません。

2 回目の服用を忘れた場合は、同日であれば、すぐに 1 回分を飲んでください。

〔体重 30kg 以上の場合〕

決して 2 回分を一度に飲まないでください。

気が付いたらすぐに1回分を飲んでください。ただし、同日に飲めなかった場合は、次の服用時に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

出血の危険が高くなります。異常を感じたら、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？】

- ・手術や歯の治療などを受ける場合、必ずこの薬を飲んでいないことを医師に伝えてください。
- ・血液検査（ヘモグロビン値）や便の検査（便潜血）などの検査が行われることがあります。
- ・鼻血が出たり、あざができたり、歯ぐきから血が出たり、尿に血が混じったり、血を吐いたり、血便が出たりした場合には、ただちに医師に連絡してください。
- ・けがをしないように注意してください。出血した場合、血が止まりにくくなっています。出血が長引く場合やけがの範囲が大きい場合は、ただちに受診してください。
- ・間質性肺疾患になることがあるので、この薬の使用中に、咳、血の混じった痰、息苦しい、息切れ、発熱などの症状があらわれた場合は、ただちに主治医に連絡してください。
- ・妊婦または妊娠している可能性がある人はこの薬を使用することはできません。（動物実験において、胎児の奇形や死産等が認められたとの報告があります）この薬を使用している間に妊娠がわかった場合には、すぐに主治医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。
- ・セイヨウオトギリソウ（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。
- ・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、必ずこの薬を使用して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
出血 しゅっけつ	出血 [消化管出血としてあらわれる場合] 吐き気、嘔吐、吐いた物に血が混じる（赤色～茶褐色または黒褐色）、腹痛、便に血が混じる、黒い便が出る

	[頭蓋内出血としてあらわれる場合] 突然の意識の低下、突然の意識の消失、突然片側の手足が動かしくくなる、突然の頭痛、突然の嘔吐、突然のめまい、突然しゃべりしくくなる、突然言葉が出しくくなる
肝機能障害 かんきのうしょうがい	疲れやすい、体がだるい、力が入らない、吐き気、食欲不振
黄疸 おうだん	白目が黄色くなる、皮膚が黄色くなる、尿の色が濃くなる、体がかゆくなる
間質性肺疾患 かんしつせいはいしっかん	咳、息切れ、息苦しい、発熱
血小板減少 けっしょうばんげんしょう	鼻血、唾液、痰に血が混じる、血を吐く、歯ぐきからの出血、あおあざができる、出血が止まりにくい
急性腎障害 きゅうせいじんしょうがい	尿量が減る、尿が赤みを帯びる、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	出血、疲れやすい、体がだるい、力が入らない、体がかゆくなる、発熱、出血が止まりにくい、むくみ、食欲不振
頭部	突然の意識の低下、突然の意識の消失、突然の頭痛、突然のめまい
顔面	鼻血
眼	白目が黄色くなる
口や喉	吐き気、嘔吐、吐いた物に血が混じる（赤色～茶褐色または黒褐色）、突然の嘔吐、突然しゃべりしくくなる、突然言葉が出しくくなる、咳、唾液、痰に血が混じる、血を吐く、歯ぐきからの出血
胸部	息切れ、息苦しい
腹部	腹痛
皮膚	あおあざができる、皮膚が黄色くなる
尿	尿の色が濃くなる、尿量が減る、尿が赤みを帯びる
便	便に血が混じる、黒い便が出る
手・足	突然片側の手足が動かしくくなる

【この薬の形は？】

販売名	イグザレルトドライシロップ 小児用 51.7mg	イグザレルトドライシロップ 小児用 103.4mg
形状	 	 
性状	白色の顆粒 (懸濁して用いるシロップ剤)	白色の顆粒 (懸濁して用いるシロップ剤)

【この薬に含まれているのは？】

販売名	イグザレルトドライシロップ 小児用 51.7mg	イグザレルトドライシロップ 小児用 103.4mg
有効成分	リバーロキサバン	
添加剤	無水クエン酸、ヒプロメロース、D-マンニトール、結晶セルロース・カルメロースナトリウム、安息香酸ナトリウム、スクラロース、キサントガム、プロピレングリコール、香料	

【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。
- ・凍結させたり、別の容器に移し替えたりしないでください。
- ・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。
- ・調製後のシロップ剤は、調製日を含めて14日以内に使用してください。使用

- 期限を過ぎて残ったシロップ剤と容器は廃棄してください、
- ・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：バイエル薬品株式会社 (<https://www.pharma.bayer.jp/>)

電話：0120-106-398

受付時間：9時～17時30分

(土、日、祝日、弊社休日を除く)