患者向医薬品ガイド

2023年8月更新

ベサノイドカプセル 10mg

【この薬は?】

販売名:ベサノイドカプセル 10mg (VESANOID Capsule 10mg)

一般名:トレチノイン (Tretinoin)

含有量:1カプセル中 トレチノイン 10mg

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、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。

急性前骨髓球性白血病

・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。<u>指示どおりに飲み続けること</u>が重要です。

【この薬を使う前に、確認すべきことは?】

○この薬には催奇形性(胎児に奇形が生じる可能性)があるので、妊婦または妊娠 している可能性が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。

患者の皆様や家族の方は、【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がある人
 - ・過去にベサノイドカプセルに含まれる成分で過敏症のあった人
 - ・肝臓に障害のある人
 - ・腎臓に障害のある人
 - ・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、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告げてくだ さい。
 - ・骨の成長が終了していない25歳以下の人
 - ・糖尿病の人、肥満の人、アルコール中毒症の人、脂質代謝異常の人など高トリ グリセライド血症になりやすい人
 - ・好塩基球性分化能を有する急性前骨髄球性白血病の人
 - ・授乳中の人
- **O**この薬の使用前に肝機能検査が行われます。
- ○妊娠する可能性のある人には、この薬を使用前2週間以内に妊娠検査が行われます。
- ○妊娠する可能性のある人は、この薬の使用前1ヵ月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。
- ○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、1 日 6 \sim 8 カプセルを 3 回に分けて食後に飲みます。

●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、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回分飲んでください。

●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、避妊や妊娠検査における注意事項について十分理解できるまで説明を受けてください。
- ・<u>妊娠する可能性のある人は、この薬の使用中および使用を中止してから少なく</u>とも1ヵ月間は必ず避妊してください。
- ・妊娠する可能性がある人には、1ヵ月毎に妊娠検査が行われることがあります。
- ・レチノイン酸症候群(息切れ、発熱、胸の痛みなど)があらわれることがあります。このような症状があらわれた場合は、ただちに医師に連絡してください。
- ・高トリグリセライド血症の素因のある人は血中トリグリセライドの検査が行われます。
- ・肝機能検査が使用開始1ヵ月後および使用中は3ヵ月毎に行われます。
- ・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。また、 この薬を長期間使用する場合には X 線検査等が行われることがあります。
- ・授乳している人は医師に相談してください。
- ・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。
- ・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
レチノイン酸症候群	発熱、息苦しい、息切れ、胸の痛み
レチノインさんしょうこうぐん	
白血球增多症	血液検査で白血球の数値が高くなる*
はっけっきゅうぞうたしょう	
血栓症(脳梗塞、肺梗塞、	ふくらはぎの痛み・腫れ、手足のしびれ、鋭い胸の
動脈血栓症、静脈血栓症	痛み、突然の息切れ、押しつぶされるような胸の痛
等)	み、激しい頭痛、脱力、まひ、めまい、失神、目の
けっせんしょう(のうこうそく、はい こうそく、どうみゃくけっせんしょ	かすみ、舌のもつれ、しゃべりにくい、突然の意識
う、じょうみゃくけっせんしょうと	の低下、突然の意識の消失、突然片側の手足が動か
5)	しにくくなる、突然の頭痛、突然の嘔吐、突然のめ
	まい、突然しゃべりにくくなる、突然言葉が出にく
	くなる、発熱、血の混じった痰、胸の痛み、息苦し
	い、しめ付けられるような胸の痛み、息切れ、腰痛、
	四肢末梢の激しい痛み、しびれ、皮膚が青紫~暗紫
	色になる、下肢のはれ、下肢のむくみ、下肢の痛み、
	下肢(もしくは、はれた部分)の熱感)
血管炎	発熱、手足のしびれ、皮下出血によるあざ、皮膚の
けっかんえん	潰瘍(皮膚に穴ができた状態)
感染症 (肺炎、敗血症等)	発熱、寒気、体がだるい、咳、痰、息切れ、息苦し
かんせんしょう (はいえん、はいけつ しょうとう)	い、脈が速くなる

錯乱	注意力が散漫になる、問いかけに間違った答えを
さくらん	する、行動にまとまりがない
過骨症および骨端の早期	関節の痛み、骨の痛み
閉鎖	
かこつしょうおよびこったんのそう	
きへいさ	
肝障害	疲れやすい、体がだるい、力が入らない、吐き気、
かんしょうがい	食欲不振
中毒性表皮壊死融解症	皮膚が広い範囲で赤くなり、破れやすい水ぶくれ
(Toxic Epidermal	が多発、発熱、粘膜のただれ
Necrolysis: TEN)	
ちゅうどくせいひょうひえしゆうか	
いしょう(トキシック エピダーマル	
ネクロライシス:ティーイーエヌ)	
多形紅斑	円形の斑の辺縁部にむくみによる環状の隆起を伴
たけいこうはん	ったものが多発する、発熱、関節の痛み、喉の痛み

^{*}自覚症状ではありません。血液検査でわかります。

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。

	ペプパルり、里八は町下用してツ衣をこ見てたでい。 「
部位	自覚症状
全身	発熱、脱力、まひ、寒気、体がだるい、疲れやすい、力が入ら
	ない、骨の痛み、しびれ
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、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
眼	目のかすみ
口や喉	舌のもつれ、しゃべりにくい、吐き気、喉の痛み、突然の嘔吐、
	突然しゃべりにくくなる、突然言葉が出にくくなる、血の混じ
	った痰、咳、痰、
胸部	息苦しい、息切れ、胸の痛み、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、しめ付けられるような胸の
	痛み
腹部	食欲不振
背中	腰痛
手・足	ふくらはぎの痛み・腫れ、手足のしびれ、関節の痛み、突然片
	側の手足が動かしにくくなる、四肢末梢の激しい痛み、下肢の
	はれ、下肢のむくみ、下肢の痛み、下肢(もしくは、はれた部
	分)の熱感)、脈が速くなる
皮膚	皮下出血によるあざ、皮膚の潰瘍(皮膚に穴ができた状態)、
	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、皮膚が青紫~暗紫色になる

【この薬の形は?】

	軟カプセル
形状	
長径	10.0mm
短径	7.0mm
重さ	275mg
色	黄色~带赤黄色/赤褐色

【この薬に含まれているのは?】

有効成分	トレチノイン
添加物	内容物:ミツロウ、硬化油、ダイズ油
	カプセル:ゼラチン、グリセリン、酸化チタン、黄色三二酸化
	鉄、三二酸化鉄、中鎖脂肪酸トリグリセリド、レシ
	チン、D-ソルビトール、D-マンニトール、水素添加
	オリゴ糖

【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。製造販売会社:富士製薬工業株式会社(https://www.fujipharma.jp/)

学術情報課

電話番号: 0120-956-792 受付時間: 9 時~17 時

(土、日、祝日、その他当社の休業日を除く)