

ソートイクツ錠 6mg

【この薬は？】

販売名	ソートイクツ錠 6mg Sotyktu tablets 6mg
一般名	デュークラバシチニブ Deucravacitinib
含有量 (1錠中)	6mg

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、チロシンキナーゼ2（TYK2）阻害剤と呼ばれる薬です。
- ・この薬は、TYK2という酵素を阻害することで、炎症にかかわっている複数の物質に作用して、免疫をつかさどる細胞のはたらきを抑えることにより、乾癬の症状を改善します。
- ・次の病気の人に処方されます。

既存治療で効果不十分な下記疾患**尋常性乾癬、膿疱性乾癬、乾癬性紅皮症**

以下のいずれかを満たす場合に使用されます。

- ・光線療法を含む既存の全身療法（生物製剤を除く）等で十分な効果が得られず、皮疹が体表面積の10%以上におよぶ場合。
- ・難治性の皮疹又は膿疱（のうほう）を有する場合。
- ・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？】

- 患者さんは以下の点について十分理解できるまで説明を受けてください。理解したことが確認されてから使用が開始されます。
 - ・この薬を使用することにより、ウイルス、細菌などによる重篤な感染症が発生したり悪化したりすることがあります。また、結核にかかったことがある人は、結核を活動化させる可能性があります。
 - ・この薬を使用して感染症の症状（発熱、寒気、体がだるいなど）があらわれた場合には、速やかに担当医に連絡してください。
 - ・この薬との関連性は明らかではありませんが、悪性腫瘍（皮膚やその他の悪性腫瘍）の発現が報告されています。
 - ・この薬は病気を完治させるものではありません。
- 次の人は、この薬を使用することはできません。
 - ・重篤な感染症の人
 - ・活動性結核の人
 - ・過去にソーティクツ錠に含まれる成分で過敏症のあった人
- 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。
 - ・感染症の人、感染症が疑われる人または過去に再発性感染症があった人
 - ・過去に結核にかかったことのある人または結核の感染が疑われる人
 - ・B型肝炎ウイルスキャリアの人または過去にB型肝炎ウイルスに感染したことがある人（HBs抗原が陰性で、HBc抗体またはHBs抗体が陽性の人）
 - ・肝臓に重度の障害がある人
 - ・妊婦または妊娠している可能性のある人
 - ・授乳中の人
- この薬を使用する前に、結核の感染の有無を確認するために、問診、胸部X線（レントゲン）検査、インターフェロン- γ （ガンマ）遊離試験またはツベルクリン反応検査、場合によっては胸部CT検査などが行われます。必要に応じて、この薬の使用を開始する前に結核の薬を使用することがあります。
- この薬の使用前に、B型肝炎ウイルス感染診断のために、血液検査が行われます。
- この薬を使用している間は生ワクチン〔BCG、麻疹（はしか）、風疹（ふうしん）、麻疹・風疹混合（MR）、水痘（みずぼうそう）、おたふく風邪など〕の接種はできません。接種の必要がある場合には主治医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

通常、成人の飲む量および回数は、次のとおりです。

一回量	1錠
飲む回数	1日1回

- ・この薬は、通常、使い始めてから24週間以内に効果が得られますが、24週間使用しても効果が得られない場合には、この薬の治療方法の継続の適否につ

いて検討されます。

●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。
錠剤をかみ砕いたり、割ったりせずに飲んでください。

●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、その日の分を飲んでください。ただし、次の回の飲む時間が近い場合は1回とばして、次の回に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？】

- ・この薬の使用により、感染症にかかりやすくなる場合があります。感染症の徴候や症状（発熱、寒気、体がだるいなど）があらわれた場合には、速やかに担当医に連絡してください。
- ・この薬を使用している間は結核の感染に注意する必要があるため、定期的に胸部X線検査などの検査が行われます。結核が疑われるような症状（持続する咳、発熱など）があらわれた場合には、速やかに担当医に連絡してください。
- ・ヘルペスウイルス（帯状疱疹、単純ヘルペスなど）の再活性化が報告されています。ヘルペスウイルスなどの再活性化の徴候や症状（小水疱が帯状に生じる発疹、局所の激しい痛み、神経痛など）があらわれた場合には、速やかに受診してください。
- ・B型肝炎ウイルスキャリアの人または過去にB型肝炎ウイルスに感染したことがある人は、肝機能検査や肝炎ウイルスマーカーの定期的な血液検査が行われます。
- ・妊婦または妊娠している可能性のある人は医師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。
- ・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、主な自覚症状を記載しました。副作用であれば、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。

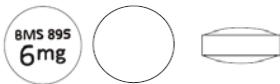
重大な副作用	主な自覚症状
重篤な感染症 じゅうとくなかんせんしょう	発熱、寒気、体がだるい

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

【この薬の形は？】

形状	円形のフィルムコーティング錠 
直径	8.1 mm
厚さ	4.1 mm
重さ	20.6 mg
色	薄い黄赤色
識別コード	BMS 895

【この薬に含まれているのは？】

有効成分	デュークラバシチニブ
添加剤	ヒプロメロース酢酸エステルコハク酸エステル、無水乳糖、結晶セルロース、クロスカルメロースナトリウム、含水二酸化ケイ素、ステアリン酸マグネシウム、ポリビニルアルコール（部分けん化物）、酸化チタン、マクロゴール4000、タルク、三二酸化鉄、黄色三二酸化鉄

【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：ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社

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

メディカル情報グループ

電話：0120-093-507

受付時間：9：00～17：30

（土、日、祝日並びに当社休日を除く）