

ビンダケルカプセル20mg

【この薬は？】

販売名	ビンダケルカプセル20mg Vyndaqel capsules 20mg
一般名	タファミジスメグルミン Tafamidis Meglumine
含有量 (1カプセル中)	20mg

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、トランスサイレチン型アミロイドーシス治療薬と呼ばれるグループに属する薬です。
- ・この薬は、この病気の原因である「アミロイド*」が体の中にたまるのを抑え、症状の進行を遅らせます。
*アミロイド：異常なタンパク質のかたまり
- ・次の目的または病気の人に処方されます。
 - トランスサイレチン型家族性アミロイドポリニューロパチーの末梢神経障害の進行抑制
 - トランスサイレチン型心アミロイドーシス（野生型及び変異型）
- ・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。指示どおりに使用し続けることが重

要です。

【この薬を使う前に、確認すべきことは？】

○次の人は、この薬を使用することはできません。

- ・過去にビンダケルカプセルに含まれる成分で過敏な反応を経験したことがある人

○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。

- ・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がある人
- ・授乳中の人

○この薬には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。

○タファミジスを含む薬（ビンマックカプセル）からビンダケルカプセルに変更になった場合は、使用量および回数について十分理解できるまで説明を受け、飲み間違えのないよう注意してください。

【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。

〔トランスサイレチン型家族性アミロイドポリニューロパチーの末梢神経障害の進行抑制〕

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カプセル（20mg）
使用回数	1日1回

〔トランスサイレチン型心アミロイドーシス（野生型及び変異型）〕

通常、成人の飲む量および回数は、次のとおりです。

一回量	4カプセル（80mg）
使用回数	1日1回

●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嚙ま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。

気がついたときに、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？】

- ・妊娠する可能性のある女性が、この薬を使用している間および最後にこの薬を飲んでから1ヵ月間は、妊娠しないよう、本人あるいはパートナーの方が適切な避妊法を用いるよう注意してください。また、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。妊娠を希望する場

合も、主治医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。
- ・タファミジスを含む薬（ビンマックカプセル）からビンダケルカプセルに変更になった場合は、以前服用していたタファミジスを含む薬の残りは服用しないでください。また、ビンダケルカプセルと重複して服用したりすることがないように注意してください。
- ・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。

【この薬の形は？】

形状	
	長径：約 21 mm 短径：約 8 mm
	
PTPシート	
色	カプセル：黄色 内容物：白色～淡紅色の懸濁液
剤型	軟カプセル
識別コード	VYN 20

【この薬に含まれているのは？】

有効成分	タファミジスメグルミン
添加剤	マクロゴール400、モノオレイン酸ソルビタン、ポリソルベート80 (カプセル本体)ゼラチン、濃グリセリン、D-ソルビトール・ソルビタン液、酸化チタン、黄色三二酸化鉄、中鎖脂肪酸トリグリセリド

【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：ファイザー株式会社

(<https://www.pfizer.co.jp/pfizer/>)

製品情報センター（患者さん・一般の方）

電話　　： 0120-965-485

FAX　　： 03-3379-3053

受付時間：月～金 9時～17時30分

（土日祝祭日および弊社休業日を除く）