

ベルスピティ錠 2mg

【この薬は？】

販売名	ベルスピティ錠 2mg VELSIPITY Tablets 2mg
一般名	エトラシモドL-アルギニン Etrasimod L-Arginine
含有量 (1錠中)	エトラシモドとして 2mg (エトラシモドL-アルギニンとして 2.762mg)

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、スフィンゴシン 1-リン酸受容体 (S1P_{1, 4, 5}) 調節薬と呼ばれる薬です。
- ・この薬は、リンパ球の S1P₁ 受容体に作用し、リンパ球を末梢リンパ組織に留まらせます。その結果、体内循環 (血液、リンパ液) 中のリンパ球数が減少します。相対的に大腸の炎症部位に到達するリンパ球の数が減少することで、炎症を引き起こすサイトカインの量が減り、潰瘍性大腸炎の症状を改善すると考えられています。
- ・次の目的で処方されます。
中等症から重症の潰瘍性大腸炎の治療 (既存治療で効果不十分な場合に限る)
- ・この薬は、これまで、他の薬物療法 (5-アミノサリチル酸製剤、ステロイド、免疫抑制剤、生物学的製剤、ヤヌスキナーゼ (JAK) 阻害薬など) で適切な治療を行っても、潰瘍性大腸炎の症状が残っている場合に使用されます。
- ・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？】

- 患者さんまたは家族の方は、この薬の効果や注意すべき点について十分理解できるまで説明を受けてください。
 - この薬の使用により、一時的な心拍数の減少および房室伝導の遅延（心臓の電氣的活動の一時的な遅延）がみられ、特にこの薬の使用を開始してから早い時期にあらわれる可能性が高いことから、この期間は注意が必要です。異常が認められた場合には、ただちに医師に連絡してください。【この薬の使用中に気をつけなければならないことは？】に書かれていることに特に注意してください。
 - 黄斑浮腫（おうはんふしゅ）（網膜のむくみ）があらわれることがあるので、普段と見え方が異なる（視野の中に見えない部分がある、物がゆがんで見える、視野の中心が暗くなる、色が見分けにくい）場合には、ただちに医師に連絡してください。
 - 次の人は、この薬を使用することはできません。
 - ・過去にペルスピティ錠に含まれる成分で過敏症のあった人
 - ・重篤な感染症のある人
 - ・この薬の投与開始前6ヵ月以内に心筋梗塞*（しんきんこうそく）、不安定狭心症*（ふあんていきょうしんしょう）、脳卒中*（のうそっちゅう）、一過性脳虚血発作*（いっかせいのうきょけつほっさ）、入院を要する非代償性心不全*（ひだいしょうせいしんふぜん）、NYHA分類Ⅲ度またはⅣ度の心不全*を発症した人
 - ＊心筋梗塞：心臓の筋肉が酸素不足になり壊死すること。
 - ＊不安定狭心症：心臓の筋肉に血液を届けて栄養を補給する冠動脈が、完全に閉塞する一歩手前にある状態のこと。
 - ＊脳卒中：脳の血管がふさがったり、破れて出血したりすること。
 - ＊一過性脳虚血発作：短期的に脳への血流が足りなくなることで起こる機能障害のこと。
 - ＊非代償性心不全：心臓のポンプ機能が低下し、体液が溜まるなど、症状が悪化し、全身の循環が維持できなくなっている状態のこと。
 - ＊心不全：心臓が体の需要を満たせなくなった状態のこと。
 - ・過去にモビッツⅡ型第2度房室ブロック*（ぼうしつブロック）または第3度房室ブロック*、洞不全症候群*（どうふぜんしょうこうぐん）、洞房ブロック*のあった人、または現在ある人（ペースメーカーを使用していない人）
 - ＊房室ブロック：心房と心室の間の電気信号の伝達が何らかの障害によって遅れる状態のこと。
 - ＊洞不全症候群：心臓のペースメーカー一部分に異常が生じることで心拍数が低下すること。
 - ＊洞房ブロック：心臓の電気信号を発生させる場所から心房への電気信号の伝達が途絶え、心房が正常に収縮しなくなる状態のこと。
 - ・妊婦または妊娠している可能性のある人
- この薬を使用する前に心電図検査を行い、心臓の電氣的な活動に異常がないか確認が行われます。

- この薬を使用する前に血液検査（リンパ球数を含めた全血球数）の検査値を確認し、使用中には定期的に血液検査が行われます。
- この薬を使用する前に肝機能検査値（ALT、AST、ビリルビンなど）を確認し、使用中には定期的に肝機能検査が行われます。
- 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。
 - ・徐脈性不整脈*および房室伝導の遅延*の危険性が高い人
 - *徐脈性不整脈：一連の心拍が不規則で遅すぎることを。
 - *房室伝導の遅延：心臓の電氣的活動の一時的な遅延。
 - ・感染症のある人
 - ・糖尿病、ぶどう膜炎*、網膜に障害のある人または過去に糖尿病、ぶどう膜炎*、網膜に障害があった人
 - *ぶどう膜炎：ぶどう膜と呼ばれる眼球の内側を覆っている色素に富んだ膜に炎症が起きた状態のこと。
 - ・重度の呼吸器疾患のある人
 - ・肝臓に障害がある人
 - ・妊娠する可能性のある人
 - ・授乳中の人
- この薬には併用してはいけない薬〔生ワクチン（乾燥弱毒生麻疹ワクチン、乾燥弱毒生風しんワクチン、経口生ポリオワクチン、乾燥BCGなど）〕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。

一回量	1錠
飲む回数	1日1回

- ・この薬の投与開始12週後までに効果が得られない場合は、他の治療へ切り替えることがあります。

●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

- ・徐脈（めまい、立ちくらみ、息切れ、脈が遅くなる、脈がとぶ、気を失う）があらわれる可能性があります。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？】

- ・失神、浮動性めまい（宙に浮いた感じ、ふらつき）、息切れなどの症状があらわれた場合には、ただちに医師に相談してください。特に、この薬の使用を開始し

てから早い時期（休薬後に再開する場合を含みます）は、心拍数の減少、房室伝導の遅延（心臓の電氣的活動の一時的な遅延）があらわれる可能性が高いため、異常があらわれた場合には、ただちに医師に相談してください。

- ・浮動性めまい（宙に浮いた感じ、ふらつき）があらわれることがあるため、自動車の運転など危険を伴う機械の操作をする際には注意してください。
- ・黄斑浮腫（網膜のむくみ）があらわれることがあるため、定期的に眼底検査を含む眼科学的検査が行われます。視覚異常（視野の中に見えない部分がある、物がゆがんで見える、視野の中心が暗くなる、色が見分けにくい）があらわれた場合にも眼科学的検査を行う必要があるため、ただちに医師に相談してください。
- ・感染症にかかりやすくなるため、感染症の症状（発熱、寒気、体がだるい）があらわれた場合には、ただちに医師に相談してください。投与終了後も約2週間は注意してください。
- ・悪心、嘔吐（おうと）、腹痛、疲労、食欲不振、黄疸、暗色尿などの肝機能障害が疑われる症状があらわれた場合には、ただちに医師に相談してください。
- ・徐脈性不整脈（じょみやくせいふせいみやく）に関連する徴候（ちょうこう）または症状（めまい、立ちくらみ、息切れ、脈が遅くなる、脈がとぶ、気を失う）があらわれた場合には、ただちに医師に相談してください。
- ・スフィンゴシン1-リン酸（S1P）受容体調節薬の使用により、皮膚悪性腫瘍を含む悪性腫瘍があらわれたとの報告があります。皮膚に異常がみられた場合には、ただちに医師に相談してください。
- ・妊娠する可能性のある人は、この薬の使用および最終使用後7日間は適切に避妊してください。
- ・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。
- ・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、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。

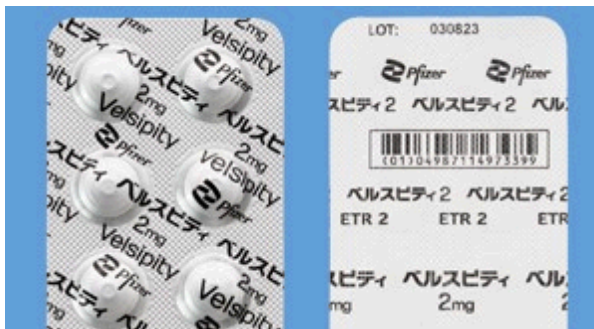
重大な副作用	主な自覚症状
黄斑浮腫 おうはんふしゅ	視野の中に見えない部分がある、物がゆがんで見える、視野の中心が暗くなる、色が見分けにくい
感染症 かんせんしょう	発熱、寒気、体がだるい
進行性多巣性白質脳症（PML） しんこうせいたそうせいはくしつのうしょう	けいれん、意識の低下、意識の消失、しゃべりにくい、物忘れをする、手足のまひ
リンパ球減少 リンパきゅうげんしょう	突然の高熱、寒気、喉の痛み
肝機能障害 かんきのうしょうがい	疲れやすい、体がだるい、力が入らない、吐き気、食欲不振

徐脈性不整脈 じょみやくせいふせいみやく	めまい、立ちくらみ、息切れ、脈が遅くなる、脈がとぶ、気を失う
可逆性後白質脳症症候群 かぎやくせいこうはくしつのうしょうしょうこうぐん	頭痛、意識の低下、意識の消失、けいれん、視力障害

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、けいれん、突然の高熱、疲れやすい、力が入らない、食欲不振
頭部	意識の低下、意識の消失、物忘れをする、めまい、立ちくらみ、気を失う、頭痛
眼	視野の中に見えない部分がある、物がゆがんで見える、視野の中心が暗くなる、色が見分けにくい、視力障害
口や喉	しゃべりにくい、喉の痛み、吐き気
胸部	息切れ
手・足	手足のまひ、脈が遅くなる、脈がとぶ

【この薬の形は？】

PTP シート			
形状	上面 	下面 	側面 
直径	6. 4 mm		
厚さ	3. 6 mm		
色	緑色		
剤形	フィルムコーティング錠		
識別コード	E T R 2		

【この薬に含まれているのは？】

有効成分	エトラシモドとして2mg (エトラシモドL-アルギニンとして2.762mg)
添加剤	D-マンニトール、結晶セルロース、デンプングリコール酸ナトリウム、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、青色2号アルミニウムレーキ、黄色4号アルミニウムレーキ、青色1号アルミニウムレーキ

【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/>)

メディカル・インフォメーション（患者さん・一般の方）

電話：0120-965-485

受付時間：月～金 9時～17時30分

（土日祝日および弊社休業日を除く）