

イトラコナゾール内用液1%「VTRS」

【この薬は？】

| | |
|-------------------|---|
| 販売名 | イトラコナゾール内用液1%「VTRS」 ITRACONAZOLE Oral Solution |
| 一般名 | イトラコナゾール Itraconazole |
| 含有量 (1瓶140mL中) | 1.4g |

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、トリアゾール系経口抗真菌剤と呼ばれるグループに属する薬です。
- ・この薬は、真菌の細胞膜成分の合成に必要な酵素の作用を妨げることにより、真菌の増殖を抑えます。
- ・次の病気の人に処方されます。

●真菌感染症

【適応症】

真菌血症、呼吸器真菌症、消化器真菌症、尿路真菌症、真菌髄膜炎、口腔咽頭カンジダ症、食道カンジダ症、ブラストミセス症、ヒストプラズマ症

【適応菌種】

アスペルギルス属、カンジダ属、クリプトコックス属、ブラストミセス属、ヒストプラズマ属

●好中球減少が予測される血液悪性腫瘍または造血幹細胞移植患者における深在性真菌症の予防

- ・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？】

○次の人は、この薬を使用することはできません。

- ・ピモジド（オーラップ）、キニジン、ベプリジル（ベプリコール）、トリアゾラム（ハルシオン）、シンバスタチン（リポバス）、アゼルニジピン（カルブロック）、アゼルニジピン・オルメサルタン メドキシミル（レザルタス配合錠）、ニソルジピン、エルゴタミン・カフェイン・イソプロピルアンチピリン（クリアミン配合錠）、ジヒドロエルゴタミン、エルゴメトリン、メチルエルゴメトリン（パルタンM）、バルデナフィル（レビトラ）、エブレノン（セララ）、ブロナンセリン（ロナセン）、シルデナフィル（レバチオ）、タダラフィル（アドシルカ）、スボレキサント（ベルソムラ）、イブルチニブ（イムブルビカ）、チカグレロル（ブリリンタ）、ロミタピド（ジャクスタピッド）、イバブラジン（コラン）、ベネトクラクス（再発又は難治性の慢性リンパ性白血病（小リンパ球性リンパ腫を含む）の用量漸増期）（ベネクレクタ）、ルラシドン塩酸塩（ラツーダ）、アナモレリン塩酸塩（エドルミズ）、フィネレノン（ケレンディア）、アリスキレン（ラジレス）、ダビガトラン（プラザキサ）、リバーロキサバン（イグザレルト）、リオシグアト（アデムパス）を使用している人
- ・肝臓や腎臓に障害があり、コルヒチンを使用している人
- ・過去にイトラコナゾール内用液「VTRS」に含まれる成分で過敏症のあった人
- ・肝臓に重篤な障害がある人または過去に肝臓に重篤な障害があった人
- ・妊婦または妊娠している可能性がある人

○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。

- ・過去に薬剤で過敏症のあった人またはアレルギー反応の経験をしたことがある人
- ・うっ血性心不全の人または過去にうっ血性心不全があった人
- ・腎臓に障害がある人
- ・肝臓に障害がある人
- ・授乳中の人

○この薬には併用をしてはいけない薬（○次の人は、この薬を使用することはできません。を参照）や、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。

○この薬とワルファリンを併用すると、ワルファリンの作用が増強し、出血の危険性が高くなった症例が報告されています。この薬を飲み始める前に、ワルファリンを使用している人は、そのことを医師に伝えてください。

○この薬の使用前に内視鏡検査が行われます（食道カンジダ症の場合）。

【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。

〔真菌血症、呼吸器真菌症、消化器真菌症、尿路真菌症、真菌髄膜炎、プラストミセス症、ヒストプラズマ症の場合〕

通常、成人の飲む量および回数は、1回20mLを1日1回空腹時に飲みます。1回の最大使用量は20mL、1日の最大使用量は40mLです。

〔口腔咽頭カンジダ症、食道カンジダ症の場合〕

通常、成人の飲む量および回数は、1回20mLを1日1回空腹時に飲みます。

〔好中球減少が予測される血液悪性腫瘍または造血幹細胞移植患者における深在性真菌症の予防の場合〕

通常、成人の飲む量および回数は、1回20mLを1日1回空腹時に飲みます。1回の最大使用量は20mL、1日の最大使用量は40mLです。

患者さんの状態によってはこの薬の血中濃度を測定し、症状などとあわせて医師が決めます。

●どのように飲むか？

決められた1回量を計量カップにはかり、飲んでください。

口腔咽頭カンジダ症の場合は、数秒（2～3秒）間、口の中に含みゆきわたらせた後、そのままゆっくり飲み込んでください。

●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、飲み忘れた1回分を空腹時に飲んでください。

●多く使用した時（過量使用時）の対応

異常を感じたら、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？】

- ・うっ血性心不全をおこすおそれのある患者さん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。この薬を飲んで足のむくみや息苦しいなど体に異常が認められた場合はすぐに受診してください。
- ・この薬の高用量または長期間使用する場合には、定期的に腎臓の働きを調べたり、血液検査が行われたりすることがあります。
- ・肝障害、胆汁うっ滞、黄疸があらわれることがありますので、定期的に肝機能検査が行われることがあります。
- ・ワルファリンと併用する場合は、出血のしやすさを確認するため、血液検査の回数が増やされることがあります。
- ・低カリウム血症があらわれることがありますので、定期的に血中電解質検査が行われます。
- ・胃腸障害（下痢、軟便など）や腎機能障害があらわれることがありますので、体に異常が認められた場合はすぐに医師に連絡受診してください。
- ・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。
- ・妊娠する可能性のある人は、この薬の使用及及び使用終了後一定期間は避妊してください。
- ・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 |
|---|---|
| ショック | 冷汗が出る、めまい、顔面蒼白（そうはく）、手足が冷たくなる、意識の消失 |
| アナフィラキシー | 全身のかゆみ、喉のかゆみ、ふらつき、息苦しい、動悸（どうき）、じんま疹 |
| うっ血性心不全 うっけつせいしんふぜん | むくみ、息苦しい、息切れ、疲れやすい、体重の増加 |
| 肺水腫 はいすいしゅ | 横になるより座っているときに呼吸が楽になる、息苦しい、息をするときゼーゼー鳴る、咳、痰、呼吸がはよくなる、脈が速くなる |
| 肝障害 かんしょうがい | 体がだるい、吐き気、食欲不振、疲れやすい、力が入らない |
| 胆汁うっ滞 たんじゅううったい | 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 |
| 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 |
| 中毒性表皮壊死融解症 (TEN) ちゅうどくせいひょうひえしゆうかいしょう(テン) | 皮膚が広い範囲で赤くなり、破れやすい水ぶくれが多発、発熱、粘膜のただれ |
| 皮膚粘膜眼症候群 (スティーブンス・ジョンソン症候群) ひふねんまくがんしょうこうぐん(スティーブンス・ジョンソンしょうこうぐん) | 発熱、目の充血やただれ、唇や口内のただれ、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 |
| 急性汎発性発疹性膿疱症 きゅうせいはんぱつせいほっしんせいのうほうしょう | 発熱、皮膚が広い範囲で赤くなる、ところどころに小さな膿をともなう発疹が出る |
| 剥脱性皮膚炎 はくだつせいひふえん | ほぼ全身の皮膚が発赤する、フケやかさぶたのようなものを付着し、それがはがれ落ちる、発熱をしばしば伴う |
| 多形紅斑 たけいこうはん | 関節や喉の痛み、発熱、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 |
| 間質性肺炎 かんしつせいはいえん | 発熱、咳、息苦しい、息切れ |
| 低カリウム血症 ていかりうもけっしょう | 体に力が入らない、体が動かせない、息苦しい、お腹が張る |

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 | 体がだるい、力が入らない、疲れやすい、体がかゆくなる、ふらつき、むくみ、発熱、冷汗が出る、体重の増加、発熱をしばしば伴う、体に力が入らない、体が動かせない |
| 頭部 | めまい、意識の消失 |
| 顔面 | 顔面蒼白 |
| 眼 | 白目が黄色くなる、目の充血やただれ |
| 口や喉 | 吐き気、唇や口内のただれ、喉のかゆみ、咳、痰 |
| 胸部 | 息苦しい、息切れ、動悸、息をするときゼーゼー鳴る、呼吸がはやくなる、横になるより座っているときに呼吸が楽になる |
| 腹部 | 食欲不振、お腹が張る |
| 手足 | 脈が速くなる、関節や喉の痛み、手足が冷たくなる |
| 皮膚 | じんま疹、全身のかゆみ、皮膚が黄色くなる、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、皮膚が広い範囲で赤くなる、ところどころに小さな膿をともなう発疹が出る、ほぼ全身の皮膚が発赤する、フケやかさぶたのようなものを付着し、それがはがれ落ちる |
| 尿 | 尿の色が濃くなる |

【この薬の形は？】

| | |
|------|--|
| 形状 |  |
| 色・性状 | 黄色～微褐色澄明の液で、チェリー様のおおいを有する |

【この薬に含まれているのは？】

| | |
|------|---|
| 有効成分 | 日局 イトラコナゾール |
| 添加物 | ヒドロキシプロピル-β-シクロデキストリン、D-ソルビトール液、プロピレングリコール、サッカリンナトリウム水和物、香料、塩酸、pH 調節剤 |

【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：マイランEPD合同会社

販売会社：ヴィアトリス製薬株式会社

メディカルインフォメーション部

フリーダイヤル 0120-419-043

受付時間：月～金 9時～17時30分

（土日祝および当社休業日を除く）