

コセルゴカプセル 10mg コセルゴカプセル 25mg

【この薬は？】

販売名	コセルゴカプセル 10mg Koselugo Capsules 10mg	コセルゴカプセル 25mg Koselugo Capsules 25mg
一般名	セルメチニブ硫酸塩 Selumetinib Sulfate	
含有量 (1 カプセル 中)	12. 1mg (セルメチニブとして 10mg)	30. 25mg (セルメチニブとして 25mg)

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、神経線維腫症 1 型の治療に用いる薬です。
- ・この薬は、MEK タンパク質の活性化を阻害することにより、神経線維腫の増殖を抑えます。
- ・次の病気の人に処方されます。

神経線維腫症 1 型における叢状神経線維腫

- ・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。
 - ・過去にコセルゴに含まれる成分で過敏症のあった人
 - ・妊婦または妊娠している可能性のある人
 - ・肝臓に重度の障害（Child-Pugh分類C）のある人
- 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。
 - ・心臓に障害のある人、または過去に心臓に障害のあった人
 - ・肝臓に中等度の障害のある人
 - ・授乳中の人
- 心機能障害があらわれることがあるので、この薬の使用前に、適宜心機能検査が行われます。
- 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。

【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、飲む量および回数は、次のとおりです。

体表面積	1回量	飲む回数
0.55m ² 以上 0.69m ² 以下	朝 20mg、夜 10mg	
0.70m ² 以上 0.89m ² 以下	20mg	1日2回
0.90m ² 以上 1.09m ² 以下	25mg	1日2回
1.10m ² 以上 1.29m ² 以下	30mg	1日2回
1.30m ² 以上 1.49m ² 以下	35mg	1日2回
1.50m ² 以上 1.69m ² 以下	40mg	1日2回
1.70m ² 以上 1.89m ² 以下	45mg	1日2回
1.90m ² 以上	50mg	1日2回

- ・食事の影響を避けるため、食事の1時間前から2時間後までの間を避けて、飲んでください。
- ・副作用により、この薬を休薬、減量または中止することがあります。

●どのように飲むか？

カプセルをかんだり、溶かしたり、開けたりせずにそのままコップ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。気が付いた時に、1回分飲んでください。ただし、次に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？】

- ・心機能障害があらわれることがあります。この薬の使用中は定期的に心機能検査（心エコーなど）が行われます。
- ・眼障害があらわれることがあります。眼の異常が認められた場合には、速やかに医師に相談してください。
- ・肝機能障害があらわれることがあります。この薬の使用中は定期的に肝機能検査が行われます。
- ・横紋筋融解症、ミオパチーがあらわれることがあります。この薬の使用中は定期的にクレアチンキナーゼ、クレアチニンなどの検査が行われます。
- ・貧血、ヘモグロビン減少、好中球減少、リンパ球減少、血小板数減少があらわれることがあります。この薬の使用中は定期的に血液検査が行われます。
- ・妊娠する可能性のある女性およびパートナーが妊娠する可能性のある男性は、この薬を使用している間および使用終了から一定期間は適切な避妊を行ってください。
- ・授乳している人は医師に相談してください。
- ・セイヨウオトギリソウ（セント・ジョーンズ・ワート）を含む食品やグレープフルーツジュース、ビタミンEを含むサプリメントはこの薬に影響しますので、控えてください。
- ・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
心機能障害 しんきのうしょうがい	息苦しい、息切れ、疲れやすい、むくみ、体重の増加
眼障害 がんしょうがい	小さなゴミのようなものがみえる症状の悪化、視界の中に閃光のような光がみえる、視界にカーテンのような黒幕がみえる、物がゆがんで見える、視界の中に見づらい部分がある、急激な視力低下、突然の視野障害、目のかすみ
消化管障害 しょうかかんしょうがい	吐き気、胃がむかむかする、胸やけ、嘔吐（おうと）、腹痛、水のような便が出る、泥状のゆるい便が出る
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
横紋筋融解症 おうもんきんゆうかいしょう	手足のこわばり、手足のしびれ、脱力感、筋肉の痛み、尿が赤褐色になる
貧血および血球減少 ひんけつおよびけつきゅうげんしょう	体がだるい、めまい、頭痛、耳鳴り、動悸（どうき）、息切れ、突然の高熱、寒気、喉の痛み、鼻血、歯ぐきからの出血、あおあざができる、出血が止まりにくい

間質性肺疾患 かんしつせいはいしつかん	咳、息切れ、息苦しい、発熱
------------------------	---------------

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	疲れやすい、むくみ、体重の増加、体がだるい、力が入らない、脱力感、突然の高熱、寒気、発熱、出血が止まりにくい
頭部	めまい、頭痛
顔面	鼻血
眼	小さなゴミのようなものがみえる症状の悪化、視界の中に閃光のような光がみえる、視界にカーテンのような黒幕がみえる、物がゆがんで見える、視界の中に見づらい部分がある、急激な視力低下、突然の視野障害、目のかすみ
耳	耳鳴り
口や喉	吐き気、嘔吐、喉の痛み、咳、歯ぐきからの出血
胸部	息苦しい、息切れ、胸やけ、動悸
腹部	胃がむかむかする、腹痛、食欲不振
手・足	手足のこわばり、手足のしびれ
皮膚	あおあざができる
筋肉	筋肉の痛み
便	水のような便が出る、泥状のゆるい便が出る
尿	尿が赤褐色になる

【この薬の形は？】

販売名	コセルゴカプセル 10mg	コセルゴカプセル 25mg
形状	 硬カプセル剤 4号カプセル	 硬カプセル剤 4号カプセル

		
長径	14mm	14mm
短径	5mm	5mm
重さ	158mg	188mg
色	キャップ、ボディ：白色	キャップ、ボディ：青色
識別コード	SEL 10	SEL 25

【この薬に含まれているのは？】

販売名	コセルゴカプセル 10mg	コセルゴカプセル 25mg
有効成分	セルメチニブ硫酸塩	
添加剤	内容物： コハク酸トコフェロールポリエチレングリコール カプセル： ヒプロメロース、カラギーナン、塩化カリウム、酸化チタン	内容物： コハク酸トコフェロールポリエチレングリコール カプセル： ヒプロメロース、カラギーナン、塩化カリウム、酸化チタン、青色2号、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。
- ・元のプラスチックボトルのまま保管し、乾燥剤を取り出さないでください。
- ・使用のたびにキャップをしっかり締め、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：アレクシオン ファーマ合同会社

(<https://alexionpharma.jp/>)

メディカル インフォメーション センター

電話：0120-577-657

受付時間：9時～17時30分

(土・日・祝日および当社休業日を除く)