

スマイラフ錠 50mg、スマイラフ錠 100mg

【この薬は？】

販売名	スマイラフ錠 50mg Smyraf Tablets 50mg	スマイラフ錠 100mg Smyraf Tablets 100mg
一般名	ペフィシチニブ臭化水素酸塩 Peficitinib Hydrobromide	
含有量 (1錠中)	ペフィシチニブ臭化水素酸塩 62.4mg (ペフィシチニブとして 50mg)	ペフィシチニブ臭化水素酸塩 124.8mg (ペフィシチニブとして 100mg)

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」
<http://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、抗リウマチ薬と呼ばれるグループに属する薬です。
- ・この薬は、ヤヌスキナーゼ（JAK）という酵素を阻害することにより、炎症や痛みの発現にかかわっている複数の物質に作用し、関節リウマチ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関節リウマチ（関節の構造的損傷の防止を含む）

- ・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。
- ・メトトレキサートをはじめとする少なくとも1つの抗リウマチ薬などで適切な治療を受けた患者さんで、関節リウマチの症状が残っている場合に使用されます。

【この薬を使う前に、確認すべきことは？】

○治療開始にあたっては、以下の点など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、結核、肺炎、敗血症、ウイルス感染症などを含む重篤な感染症があらわれたり、悪化したりすることがあります。
- ・この薬との関連性は明らかではありませんが、悪性腫瘍（悪性リンパ腫、固形がんなど）の発現も報告されています。
- ・この薬は病気を完治させるものではありません。

また、重篤な副作用があらわれて致命的な経過をたどることがあるので、副作用があらわれた場合には速やかに主治医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？】および副作用は？に書かれていることに特に注意してください。

○この薬の使用による重篤な感染症（敗血症、肺炎、真菌感染症を含む日和見感染症*（ひよりみかんせんしょう）など）により、致命的な経過をたどることがあります。【この薬の使用中に気をつけなければならないことは？】および副作用は？に書かれていることに特に注意してください。

*日和見感染：抵抗力が低下して、感染力が弱い病原体に感染したり感染症をおこしたりすること。

○この薬の使用により結核[播種性結核（はしゅせいけっかく）および肺外結核を含む]が報告されています。すでに結核に感染している人では結核の症状があらわれたり悪化したりすることがあるので、結核感染診断のために、この薬を使用する前に問診および胸部レントゲン検査に加え、血液検査（インターフェロン- γ 遊離試験またはツベルクリン反応検査）が行われます。必要に応じて、胸部CT検査などが行われることもあります。結核に感染したことのある人、および感染が疑われる人は、原則として抗結核薬を使用した上でこの薬を使用します。【この薬の使用中に気をつけなければならないことは？】および副作用は？に書かれていることに特に注意してください。

○次の人は、この薬を使用することはできません。

- ・敗血症などの重篤な感染症の人
- ・活動性結核（治療が必要な結核）の人
- ・肝臓に重度の障害がある人
- ・好中球数が $500/\text{mm}^3$ 未満の人
- ・リンパ球数が $500/\text{mm}^3$ 未満の人
- ・ヘモグロビン値が $8\text{g}/\text{dL}$ 未満の人
- ・過去にスマイラフ錠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がある女性

○次の人は、慎重に使う必要があります。使い始める前に医師または薬剤師に告げてください。

- ・感染症の人または感染症が疑われる人
- ・過去に結核にかかったことのある人
- ・感染症にかかりやすい状態にある人
- ・高齢の人
- ・腸管憩室（ちょうかんけいしつ：腸に袋状のくぼみができただ状態）がある人
- ・好中球減少、リンパ球減少、ヘモグロビン減少がある人

- ・肝臓に軽度および中等度の障害がある人
 - ・過去に間質性肺炎になったことがある人
 - ・先天性 QT 短縮症候群の人
- 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。
- B 型肝炎ウイルスキャリアといわれている人、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) がこの薬を使用すると、B 型肝炎ウイルスの再活性化があらわれる可能性があります。このため、この薬を使用する前に血液検査で、B 型肝炎ウイルスに感染しているかどうかを確認されます。
- 先天性 QT 短縮症候群の人は、この薬を使用する前に心電図の検査が行われることがあります。

【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。

販売名	スマイラフ錠 50mg	スマイラフ錠 100mg
1 回量	150mg*	
飲む回数	1 日 1 回食後	

*症状や状態によって、1 日 1 回 100mg に減量されることがあります。
肝臓に中等度の障害がある人は、1 日 1 回 50mg を飲みます。

●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。気が付いたときに、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、使用を中止し、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？】

- ・この薬は、免疫反応に関与する JAK を阻害するので、感染症にかかりやすくなる場合があります。発熱や倦怠感 (けんたいかん) などがあらわれた場合には、速やかに主治医に相談してください。
- ・結核を発症することがありますので、この薬を使用中は、定期的に胸部レントゲン検査などが行われます。結核が疑われる症状 (持続する咳、発熱など) があらわれた場合には、速やかに主治医に連絡してください。
- ・B 型肝炎ウイルスキャリアといわれている人、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) は、肝機能検査や肝炎ウイルスマーカーの定期的な検査が行われます。B 型肝炎ウイルスの再活性化がおこっていると思われる症状 (発熱、倦怠感、皮膚や白目が黄色くなる、食欲不振など) があらわれた場合には、速

やかに主治医に連絡してください。

- ヘルペスウイルスを含むウイルスの再活性化〔带状疱疹（たいじょうほうしん）など〕が報告されています。ヘルペスウイルスなどの再活性化がおこっていると思われる症状（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、速やかに主治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（悪性リンパ腫、固形がんなど）があらわれたとの報告があります。
- 好中球減少、リンパ球減少、ヘモグロビン値減少および脂質検査値異常があらわれることがあるので、定期的に血液検査が行われます。
- 肝機能障害があらわれることがあるので、血液検査が行われます。
- 先天性QT短縮症候群の人は、この薬を使用している間に心電図の検査が行われることがあります。
- この薬を使用している間は生ワクチン〔麻疹（はしか）、風疹（ふうしん）、おたふくかぜ、水痘（みずぼうそう）、BCG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。
- 妊娠可能な女性は、この薬を使用している間および使用終了後少なくとも1月経周期は、適切な避妊を行ってください。
- 授乳中の人は授乳を中止してください。
- 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。



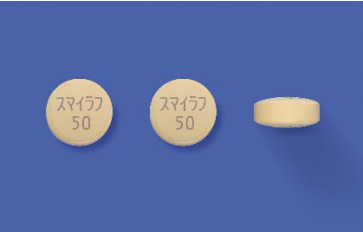

このような場合には、ただちに医師または薬剤師に相談してください。

重大な副作用	主な自覚症状
感染症 かんせんしょう	発熱、寒気、体がだるい
好中球減少症 こうちゅうきゅうげんしょう	突然の高熱、寒気、喉の痛み
リンパ球減少症 リンパきゅうげんしょう	突然の高熱、寒気、喉の痛み
ヘモグロビン減少 ヘモグロビンげんしょう	体がだるい、めまい、頭痛、耳鳴り、動悸（どうき）、息切れ
消化管穿孔 しょうかかんせんこう	吐き気、嘔吐（おうと）、寒気、発熱、激しい腹痛、ふらつき、息切れ、意識の低下
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
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
間質性肺炎 かんしつせいはいえん	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	発熱、寒気、体がだるい、突然の高熱、ふらつき、疲れやすい、力が入らない、体がかゆくなる
頭部	めまい、頭痛、意識の低下
眼	白目が黄色くなる
耳	耳鳴り
口や喉	喉の痛み、吐き気、嘔吐、咳
胸部	動悸、息切れ、息苦しい
腹部	激しい腹痛、食欲不振
皮膚	皮膚が黄色くなる
尿	尿の色が濃くなる

【この薬の形は？】

販売名	スマイラフ錠 50mg	スマイラフ錠 100mg
PTP シート		
形状	フィルムコーティング錠 	フィルムコーティング錠 
直径	7.6mm	9.1mm
厚さ	3.5mm	4.8mm
重さ	0.17g	0.34g
色	黄色	淡赤色

【この薬に含まれているのは？】

販売名	スマイラフ錠 50mg	スマイラフ錠 100mg
有効成分	ペフィシチニブ臭化水素酸塩	
添加物	D-マンニトール、ヒドロキシプロピルセルロース、結晶セルロース、低置換度ヒドロキシプロピルセルロース、フマル酸ステアリルナトリウム、	D-マンニトール、ヒドロキシプロピルセルロース、結晶セルロース、低置換度ヒドロキシプロピルセルロース、フマル酸ステアリルナトリウ

	軽質無水ケイ酸、ヒプロメ ロース、マクロゴール、酸化 チタン、タルク、黄色三二酸 化鉄	ム、軽質無水ケイ酸、ヒプロ メロース、マクロゴール、酸 化チタン、タルク、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：アステラス製薬株式会社

(<http://www.astellas.com/jp>)

くすり相談センター

電話：0120-865-093

受付時間：9時～17時30分（土、日、祝日、会社休日を除く）