

くすりのしおり

内服剤

2023年08月改訂

薬には効果（ベネフィット）だけでなく副作用（リスク）があります。副作用をなるべく抑え、効果を最大限に引き出すことが大切です。そのために、この薬を使用される患者さんの理解と協力が必要です。

製品名:スマイラフ錠 100mg

主成分:ペフィシチニブ臭化水素酸塩 (Peficitinib hydrobromide)

剤形:淡赤色の錠剤、直径約 9.1mm、厚さ約 4.8mm

シート記載など:Smyraf 100mg、スマイラフ 100mg、アステラス製薬、社マーク



この薬の作用と効果について

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の働きを抑え、関節リウマチによる関節の痛みや腫れなどの症状を改善します。

通常、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）の治療に用いられます。

次のような方は注意が必要な場合があります。必ず担当の医師や薬剤師に伝えてください。

- ・以前に薬や食べ物で、かゆみ、発疹などのアレルギー症状が出たことがある。感染症またはその疑いがある。活動性結核、肝機能障害、好中球減少、リンパ球減少、ヘモグロビン減少、腸管憩室（腸に袋状のくぼみができた状態）、先天性 QT 短縮症候群がある。静脈血栓塞栓症の危険性がある。悪性腫瘍がある、またはかかったことがある。間質性肺炎、帯状疱疹にかかったことがある。結核にかかったことがある、または結核感染の疑いがある。感染症にかかりやすい状態にある。B 型肝炎ウイルスキャリア患者またはかかったことがある。
- ・妊娠、妊娠している可能性がある、または授乳中
- ・他に薬などを使っている（お互いに作用を強めたり、弱めたりする可能性もありますので、他に使用中の一般用医薬品や食品も含めて注意してください）。

用法・用量（この薬の使い方）

- ・あなたの用法・用量は（:医療担当者記入）
- ・通常、成人は 1 回ペフィシチニブとして 150mg を 1 日 1 回食後に服用します。なお、状態に応じて 1 回 1 錠（100mg）を 1 日 1 回食後に服用することがあります。また、中等度の肝機能障害がある場合は、1 回 50mg を 1 日 1 回食後に服用します。本剤は 1 錠中にペフィシチニブとして 100mg を含有します。必ず指示された服用方法に従ってください。
- ・この薬を使用する前に、結核感染の有無を確認するために問診および胸部レントゲン検査に加え、血液検査、場合によっては胸部 CT 検査などを行います。
- ・この薬を使用する前に、B 型肝炎ウイルス感染の有無や血球数減少の有無などを確認するために血液検査を行います。
- ・飲み忘れた場合は、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。絶対に 2 回分を一度に飲んではいけません。
- ・誤って多く飲んだ場合は医師または薬剤師に相談してください。
- ・医師の指示なしに、飲むのを止めないでください。

生活上の注意

- ・発熱、だるさ、持続する咳、皮膚の異常、白目や皮膚が黄色くなるなどがあらわれた場合には、次の診察日まで待たずに、すぐに医師に連絡して診察を受けるようにしてください。
- ・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を受けてください。
- ・好中球減少、リンパ球減少、ヘモグロビン減少、脂質検査値異常および肝機能障害があらわれることがあるので、定期的に血液検査を受けてください。
- ・B 型肝炎ウイルスキャリアの人、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は、B 型肝炎ウイルスの再活性化の危険性がありますので、定期的に検査を受けてください。
- ・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。

この薬を使ったあと気をつけていただくこと（副作用）

主な副作用として、帯状疱疹、咽頭炎、上咽頭炎、上気道感染、気管支炎、インフルエンザ、膀胱炎などが報告されています。このような症状に気づいたら、担当の医師または薬剤師に相談してください。

まれに下記のような症状があらわれ、[]内に示した副作用の初期症状である可能性があります。

このような場合には、使用をやめて、すぐに医師の診療を受けてください。

- ・小水疱が帯状に生じる発疹、発熱、体がだるい [感染症]
- ・のどの痛み、頭痛、貧血・めまい [好中球減少症、リンパ球減少症、ヘモグロビン減少]
- ・激しい腹痛、吐き気、嘔吐 [消化管穿孔]
- ・体がだるい、食欲不振、皮膚や白目が黄色くなる [肝機能障害、黄疸]
- ・発熱、から咳、息苦しい [間質性肺炎]
- ・皮膚・唇・手足の爪が青紫色になる、下肢のはれ・むくみ・痛み、息苦しさや胸の痛み [静脈血栓塞栓症]

以上の副作用はすべてを記載したものではありません。上記以外でも気になる症状が出た場合は、医師または薬剤師に相談してください。

保管方法 その他

- ・乳幼児、小児の手の届かないところで、直射日光、湿気を避けて室温（1～30℃）で保管してください。
- ・薬が残った場合、保管しないで廃棄してください。廃棄方法がわからない場合は受け取った薬局や医療機関に相談してください。他の人に渡さないでください。
- ・生ワクチンの接種により感染するおそれがありますので、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] は接種できません。予防接種を受ける場合には、事前に必ず担当の医師に相談してください。

医療担当者記入欄

年 月 日

より詳細な情報を望まれる場合は、担当の医師または薬剤師におたずねください。また、「患者向医薬品ガイド」、医療関係者向けの「添付文書情報」が医薬品医療機器総合機構のホームページに掲載されています。