

## ジレニアカプセル0.5mg

### 【この薬は？】

|                 |   |
|-----------------|---|
| 販売名             | ジレニアカプセル0.5mg<br>GILENYA Capsules 0.5mg |
| 一般名             | フィンゴリモド塩酸塩<br>Fingolimod Hydrochloride  |
| 含有量<br>(1カプセル中) | フィンゴリモド塩酸塩0.56mg<br>(フィンゴリモドとして0.5mg)   |

### 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」

<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、多発性硬化症治療剤と呼ばれるグループに属する薬です。
- ・この薬は、リンパ球に作用し、神経の炎症を抑えることにより、多発性硬化症の再発を予防し、身体的障害の進行を抑えます。
- ・次の目的で処方されます。

#### 多発性硬化症の再発予防および身体的障害の進行抑制

- ・進行型多発性硬化症に対しての有効性および安全性は確立していません。
- ・体調がよくなったと自己判断し、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？】

- この薬により重篤な感染症があらわれ、中には死亡にいたる例も報告されています。感染症状（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。
- 次の人は、この薬を使用することはできません。
  - ・ 過去にジレニアカプセル0.5 mgに含まれる成分で過敏症のあった人
  - ・ 重篤な感染症にかかっている人
  - ・ 抗不整脈薬（キニジン、プロカインアミド、アミオダロン、ソタロールなど）を使用している人
  - ・ 妊婦または妊娠している可能性がある人（この薬を使用中に妊娠した方のお子さんに奇形が認められたとの報告があります。）
- 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。
  - ・ 感染症にかかっている人またはその疑いがある人
  - ・ 過去に水痘（みずぼうそう）または帯状疱疹にかかったことがなく、予防接種を受けていない人
  - ・ 感染症にかかりやすい状態の人
  - ・ 心臓に障害（第Ⅱ度以上の房室ブロック、洞不全症候群、虚血性心疾患またはうっ血性心不全）のある人
  - ・ 心拍数の低い人、過去に失神したことがある人
  - ・ 低カリウム血症の人、先天性QT延長症候群のある人またはQT延長のある人
  - ・ 高血圧の人
  - ・ 黄斑浮腫のある人
  - ・ 糖尿病の人または過去にブドウ膜炎になったことがある人
  - ・ 呼吸器に重度の障害がある人
  - ・ 肝臓に障害がある人または過去に肝臓に障害があった人
  - ・ 妊婦または妊娠している可能性がある人
  - ・ 授乳中の人
- この薬には併用してはいけない薬や、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。

[併用してはいけない薬]

  - 生ワクチン：  
乾燥弱毒生麻しんワクチン、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等
  - クラスⅠa抗不整脈剤：  
キニジン（硫酸キニジン）、プロカインアミド（アミサリン）等
  - クラスⅢ抗不整脈剤：  
アミオダロン（アンカロン）、ソタロール（ソタコール）等
- この薬の使用中に水痘（みずぼうそう）または帯状疱疹に初感染すると重症化することがあるので、この薬の使用前に水痘または帯状疱疹にかかったことがあるかと予防接種をうけたことがあるかが確認されます。必要に応じてワクチ

ン接種がされることがあります。ワクチンを接種した場合はワクチンの効果が十分得られてからこの薬が使用されます。

- この薬の使用前に血液検査、肝機能検査、心電図測定が行われます。
- 糖尿病の人または過去にブドウ膜炎になったことがある人はこの薬の使用前に眼科的検査が行われます。
- この薬の使用前に妊娠していないか確認されます。この薬は胎児に影響を及ぼす可能性があることを十分理解できるまで説明を受けてください。

## 【この薬の使い方は？】

### ●使用量および回数

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 カプセル  |
| 飲む回数 | 1 日 1 回 |

### ●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

てください。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（過量服用時）の対応

胸がしめつけられる感じや、胸の不快感があらわれる場合があります。これらの症状があらわれた場合は、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？】

○この薬を使用し始めたときに心拍数低下や房室伝導の遅延があらわれることがあります。

- ・初めて使用するときは、医療機関において、使用開始前と 6 時間後に心電図が測定されます。また、使用開始から 24 時間は、連続的な心拍数、血圧、心電図の測定が推奨されています。
- ・使用中止後、再び開始するときには、初めて使用するときと同様の検査が必要となる場合があります。
- ・徐脈性不整脈に関連する症状（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）があらわれたら、ただちに医師に連絡してください。
- ・使用初期に、めまい、ふらつきがあらわれることがありますので、自動車の運転などの危険を伴う機械を操作する時は、十分に注意してください。
- この薬の使用中は感染症にかかりやすくなる恐れがあるので、定期的に血液検査が行われます。
  - ・感染症状（発熱、寒気、体がだるい）があらわれた場合には、ただちに医師に連絡してください。
- 特に使用初期に、黄斑浮腫（視力の低下、眼のかすみなど）があらわれることがあるので、使用開始 3～4 ヶ月後に眼底検査を含む眼科的検査が行われ

ます。糖尿病の人または過去にブドウ膜炎になったことがある人は、黄斑浮腫があらわれやすいため、定期的に眼科的検査が行われます。また眼に異常を感じたら、ただちに医師に連絡してください。

- この薬の使用中に肝機能異常があらわれることがあるので、定期的に肝機能検査が行われます。
- この薬の使用中に血圧上昇があらわれることがあるので、定期的に血圧が測定されます。
- この薬の使用中に血小板減少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。
- この薬が血中から消失するまで最長で2ヵ月間要することがあるので、使用を止めた後も感染症状（発熱、寒気、体がだるい）に注意してください。
- 使用期間中や使用後2ヵ月間は適切な避妊をしてください。また、この薬を使用している間に妊娠がわかった場合には使用を中止し、ただちに医師に連絡してください。（この薬を使用中に妊娠した方のお子さんに奇形が認められたとの報告があります。）
- この薬の使用を中止した後に、多発性硬化症の症状（けいれん、目を自由に動かせないなど）が悪化することがあるので、使用を止めた後24週間は、多発性硬化症の症状に注意してください。
- 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、必ずこの薬を使用して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                                      |
|--|---|
| 感染症<br><small>かんせんしょう</small>  | 発熱、寒気、体がだるい                                 |
| 徐脈性不整脈（徐脈、房室ブロック等）<br><small>じょみやくせいふせいみやく<br/>（じょみやく、ぼうしつぷろくとう）</small> | 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              |
| 黄斑浮腫<br><small>おうはんふしゅ</small>   | 視力の低下、眼のかすみ                                 |
| 悪性リンパ腫<br><small>あくせいりんぱしゅ</small>                                       | リンパ節（首、わきの下、股の付け根など）のはれ、寝汗をかく、体重が減る、発熱、食欲不振 |
| 可逆性後白質脳症症候群<br><small>かぎやくせいこうはくしつのうしょうしょうこうぐん</small>                   | 頭痛、けいれん、意識の低下、意識の消失、視力障害                    |

|   |  |
|---|--|
| 虚血性および出血性<br>脳卒中<br>きょけつせいおよびしゅつけ<br>つせいのうそっちゅう             | 突然の意識の低下、突然の意識の消失、突然片側の手足が動かしにくくなる、突然の頭痛、突然の嘔吐（おうと）、突然のめまい、突然しゃべりにくくなる、突然言葉が出にくくなる |
| 末梢動脈閉塞性疾患<br>まっしょうどうみやくへいそ<br>くせいしっかん                       | 手足の痛み、しびれ  |
| 進行性多巣性白質脳<br>症（PML）<br>しんこうせいたそうせいはく<br>しつとうしょう（ピーエムエ<br>ル） | けいれん、意識の低下、意識の消失、しゃべりにくい、物<br>忘れをする、手足のまひ  |
| 血小板減少<br>けっしょうばんげんしょう                                       | 鼻血、歯ぐきの出血、あおあざができる、出血が止まりに<br>くい   |

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、リンパ節（首、わきの下、股の付け根など）のはれ、寝汗をかく、体重が減る、けいれん、出血が止まりにくい      |
| 頭部  | めまい、立ちくらみ、気を失う、突然の意識の低下、突然の意識の消失、突然の頭痛、突然のめまい、意識の低下、意識の消失、物忘れをする、頭痛 |
| 顔面  | 鼻血  |
| 眼   | 視力の低下、視力障害、眼のかすみ  |
| 口や喉 | 突然の嘔吐、突然しゃべりにくくなる、突然言葉が出にくくなる、しゃべりにくい、歯ぐきの出血                        |
| 胸部  | 息切れ   |
| 腹部  | 食欲不振  |
| 手・足 | 脈が遅くなる、脈がとぶ、突然片側の手足が動かしにくくなる、手足のまひ、手足の痛み、しびれ                        |
| 皮膚  | あおあざができる  |

## 【この薬の形は？】

|        |  |
|--------|--|
| PTPシート |  |
| 形状     | 硬カプセル  |
|        |  |
| 長径     | 15.9 mm  |
| 短径     | 5.8 mm   |
| 重さ     | 0.096 g  |
| 色      | キャップが明るい黄色不透明、ボディが白色不透明  |
| 識別コード  | FTY 0.5 mg   |

## 【この薬に含まれているのは？】

|      |  |
|------|--|
| 有効成分 | フィンゴリモド塩酸塩   |
| 添加剤  | D-マンニトール、ステアリン酸マグネシウム<br>カプセル本体にゼラチン、酸化チタン、三二酸化鉄含有 |

## 【その他】

### ●この薬の保管方法は？

- ・凍結を避けて25℃以下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：ノバルティス ファーマ株式会社

(<https://www.novartis.co.jp>)

ノバルティスダイレクト

電話番号：0120-003-293

受付時間：月～金 9時～17時30分

(祝日及び当社休日を除く)