

ラパリムス錠 1mg

【この薬は？】

販売名	ラパリムス錠 1mg Rapalimus Tablets 1mg
一般名	シロリムス Sirolimus
含有量 (1錠中)	1mg

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、「医薬品医療機器情報提供ホームページ」
<http://www.info.pmda.go.jp/> 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、抗腫瘍剤の中の mTOR 阻害剤と呼ばれるグループに属する薬です。
- ・ この薬は、細胞の分裂や増殖、生存などを調節するタンパク質 (mTOR) の作用を阻害することで LAM 細胞の増殖および転移を抑制し、病態の進行を抑制します。
- ・ 次の病気の人に処方されます。
リンパ脈管筋腫症 (LAM)
- ・ 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。医師の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？】

- 間質性肺疾患があらわれることがあり、海外では死亡に至ったとの報告もあります。この薬の使用中に間質性肺疾患の症状（息切れ、から咳、発熱など）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。使用前、使用中には定期的に胸部 CT 検査が行われます。
- 肝炎ウイルスキャリアといわれている人は、肝不全があらわれ、死亡に至る可能性がありますので、使用中だけではなく、使用終了後も定期的に肝機能検査が行われます。肝不全（からだのだるい、吐き気、嘔吐（おうと）、食欲不振、白目が黄色くなる、皮膚が黄色くなる）の症状を自覚したらただちに医師に連絡してください。
- 次の人は、この薬を使用することはできません。
 - ・ 過去にラパリムス錠に含まれる成分またはシロリムス誘導体〔エベロリムス（アフィニトール、サーティカン）、テムシロリムス（トーリセル）〕で過敏な反応を経験したことがある人
 - ・ 妊婦または妊娠している可能性がある人
- 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。
 - ・ 肺に間質性陰影のある人
 - ・ 感染症にかかっている人
 - ・ 肝臓に障害のある人
 - ・ 肝炎ウイルス、結核などにかかっている人、または過去にかかったことがある人
 - ・ 高齢の人
- この薬には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）〕や、併用を注意すべき薬や飲食物があります。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。
- この薬の使用前に胸部 CT 検査や肝炎ウイルス、結核等の感染症の有無を確認する検査などが行われます。

【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	ラパリムス錠 1 mg
一回量	1 回 2 錠

飲む回数	1日1回 毎日決まった時間帯の食後または空腹時の いずれか
------	-------------------------------------

- ・ あなたの症状などにあわせて1日1回4mgまで増量されることがあります。

● **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日分を一度に飲まないでください。気がついたときに、できるだけ早く飲み忘れた分（1日分）を飲んでください。ただし、次の飲む時間が近い場合は飲み忘れた分をとばして、次の日に1日分を飲んでください。

● **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？】

- ・ 間質性肺疾患があらわれることがあるので、定期的に胸部CT検査が行われます。また、間質性肺疾患の症状（咳、発熱、息切れなど）があらわれた場合は、ただちに医師に連絡してください。
- ・ この薬により、体の抵抗力が弱まり、感染症（かぜのような症状、からだのだるい、発熱など）にかかりやすくなることがあります。人ごみを避けたり、外出後は手洗いやうがいなどをしたり、感染症にかからないように気をつけてください。これらの症状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。
- ・ 肝炎ウイルスキャリアといわれている人は、肝炎ウイルスの再活性化によって肝炎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。肝炎（からだのだるい、吐き気、嘔吐（おうと）、食欲不振、白目が黄色くなる、皮膚が黄色くなる）の症状を自覚したらただちに医師に連絡してください。
- ・ 悪性リンパ腫や悪性腫瘍（特に皮膚）があらわれることがあるので、リンパ節に痛みのないしこりができたり、発熱や体重減少があらわれたり、まぶたにほくろのようなものができたりといった異常に気づいた場合には、医師に相談してください。
- ・ 脂質異常症*があらわれることがあるので、定期的に脂質検査が行われます。
*血液中の脂肪が異常に増えること（高コレステロール、高トリグリセリド血症、脂質異常、高脂血症など）。自覚症状はありません。
- ・ 傷が治りにくくなることがあるので、手術を受ける場合は、必ずこの薬を飲んでいることを医師に伝え、医師の指示に従ってください。
- ・ たんぱく尿があらわれることがあるので、定期的に尿たんぱくの測定が行われます。
- ・ 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。

ん。(動物実験で、胎児に悪影響があったとの報告があります。) 妊娠する可能性のある人は、この薬を使用している間および使用終了から最低 12 週間は避妊してください。妊娠の可能性があるときは、すぐに医師に相談してください。

- ・授乳中の方は授乳を避けてください。
- ・グレープフルーツやグレープフルーツジュースによって、この薬の作用が強くなる場合がありますので、飲食は避けてください。
- ・セイヨウオトギリソウ (St. John's Wort、セント・ジョーンズ・ワート) を含有する食品によって、この薬の作用が弱まる場合がありますので、摂取はしないでください。
- ・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
間質性肺疾患 かんしつせいはいしっかん	息切れ、から咳、血を吐く、息がぜいぜいする、胸痛、発熱
感染症 かんせんしょう	かぜのような症状、からだがだるい、発熱、嘔吐(おうと)
消化管障害 しょうかかんしょうがい	口の中が荒れて痛い、下痢、吐き気、嘔吐(おうと)
アナフィラキシー	からだがだるい、ふらつき、意識の低下、考えがまとまらない、ほてり、眼と口唇のまわりのはれ、しゃがれ声、息苦しい、息切れ、動悸(どうき)、じんましん、判断力の低下
進行性多巣性白質脳症 (PML) しんこうせいたそうせいはくしつのおうしょう	けいれん、ぼんやりする、意識がなくなる、しゃべりにくい、物忘れ、考えがまとまらない、手足のまひ
BKウイルス腎症 ビーケーウイルスじんしょう	からだがだるい、頭痛、発熱、むくみ、下腹部の痛み、排尿回数が増える、残尿感、血尿、尿量が減る
体液貯留 たいえきちよりゅう	むくみ、息苦しい、腹がはる
脂質異常症 ししつじょうしょう	自覚症状はないが、血液検査で脂質の数値が高くなる

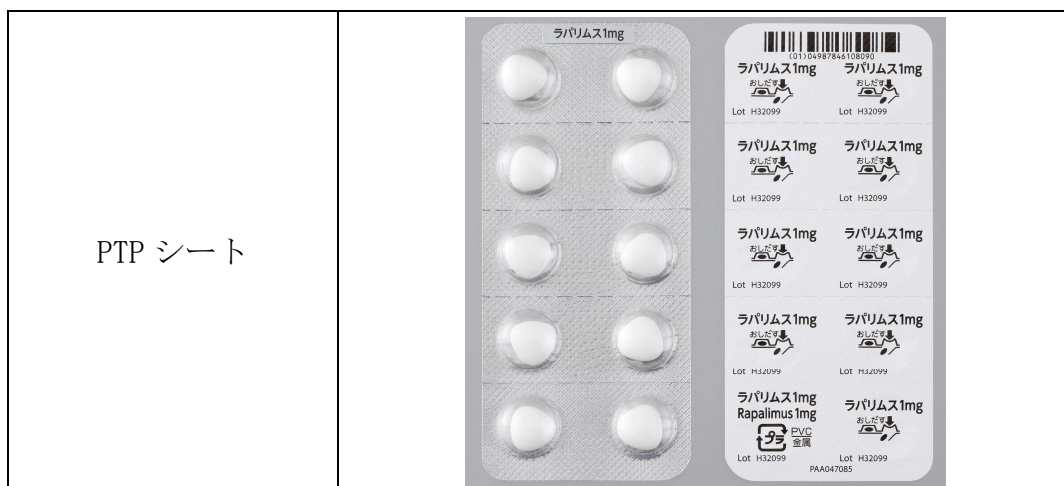
創傷治癒不良 そうしょうちゆふりょう	傷が治りにくい
腎障害 じんしょうがい	頭痛、顔のむくみ、眼がはれぼったい、尿量が減る
皮膚障害 ひふしょうがい	発疹、にきびのような発疹、吹出もの、皮膚がはがれおちる、全身の発赤、かゆみ

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、かぜのような症状、からだがだるい、ふらつき、けいれん、むくみ、全身の発赤
頭部	頭痛、意識の低下、考えがまとまらない、ぼんやりする、意識がなくなる
顔面	ほてり、顔のむくみ
眼	眼のまわりのはれ、眼がはれぼったい
口や喉	から咳、血を吐く、口の中が荒れて痛い、しゃがれ声、口唇のまわりのはれ、嘔吐（おうと）、しゃべりにくい
胸部	息がぜいぜいする、胸の痛み、息苦しい、息切れ、動悸（どうき）、吐き気
腹部	下腹部の痛み、吐き気、下痢、腹がはる
手・足	手足のまひ
皮膚	じんましん、発疹、にきびのような発疹、吹出もの、かゆみ、皮膚がはがれおちる、傷が治りにくい
尿	尿量が減る、排尿回数が増える、残尿感、血尿
その他	判断力の低下、物忘れ、自覚症状はないが、血液検査で脂質の数値が高くなる

【この薬の形は？】

形状	錠剤	
		
直径（高さ）	約 9.8 mm	
厚さ	約 4.7 mm	
重さ	約 360 mg	
色	白色	
識別コード	なし	



【この薬に含まれているのは？】

有効成分	シロリムス
添加物	カルナウバロウ、結晶セルロース、酸化チタン、ステアリン酸マグネシウム、精製白糖、セラック、タルク、トコフェロール、乳糖水和物、ポビドン、ポリエチレングリコール 8000、ポリエチレングリコール 20000、ポリオキシエチレン(160)ポリオキシプロピレン(30)グリコール、モノオレイン酸グリセリン、硫酸カルシウム

【その他】

● この薬の保管方法は？

- ・ 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：ノーベルファーマ株式会社 (<http://www.nobelpharma.co.jp>)

カスタマーセンター

フリーダイヤル：0120-003-140

受付時間：平日 9:00～18:00（土、日、祝日、年末年始を除く）