

サデルガカプセル 100mg

【この薬は？】

販売名	サデルガカプセル 100mg Cerdelga 100mg capsule
一般名	エリグルスタット酒石酸塩 Eliglustat Tartrate
含有量 (1カプセル中)	100mg (エリグルスタットとして 84 mg)

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」
<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、グルコシルセラミド*の合成を抑えることで、貧血、血小板減少症、肝脾腫及び骨症状を改善します。

*グルコシルセラミド：ゴーシェ病は、グルコシルセラミドが神経や臓器、骨などに蓄積します。その結果、肝臓や脾臓の腫れ、貧血、血小板減少症、骨の異常などを引き起こします。

次の目的で処方されます。

- ・ゴーシェ病の諸症状（貧血、血小板減少症、肝脾腫及び骨症状）の改善
- ・Ⅱ型・Ⅲ型ゴーシェ病の使用経験はないため、このような患者は十分な説明をうけてください。
- ・ゴーシェ病の神経症状への効果は期待できません。

【この薬を使う前に、確認すべきことは？】

○この薬を使う前に肝臓の分解（代謝）酵素である CYP2D6 の遺伝子検査を行い、遺伝子型を確認します。

遺伝子型・CYP2D6 EM：代謝活性が通常

・CYP2D6 IM：代謝活性が低い

・CYP2D6 PM：代謝活性が欠損している

・CYP2D6 URM：代謝活性が過剰

○次の人は、この薬を使用することはできません。

- ・過去にこの薬に含まれる成分で過敏な反応を経験したことがある人
- ・CYP2D6 EM の人で、CYP2D6 阻害作用を有する薬剤と CYP3A 阻害作用を有する薬剤の両方を併用している人
- ・CYP2D6 IM の人で、CYP3A 阻害作用を有する薬剤を使用している人
- ・CYP2D6 PM の人で、CYP3A 阻害作用を有する薬剤を使用している人
- ・心電図上、QT 延長のある人（先天性 QT 延長症候群など）
- ・抗不整脈薬（クラス Ia [キニジン、プロカインアミド等] 及びクラス III [アミオダロン、ソタロール等]、ベプリジル塩酸塩）を使用中の人
- ・妊婦または妊娠している可能性のある婦人

CYP2D6 阻害作用を有する薬剤と CYP3A 阻害作用を有する薬剤

	薬剤名
CYP2D6 阻害作用を有する薬剤	パロキセチン塩酸塩水和物（パキシル） シナカルセト塩酸塩（レグパラ） テルビナフィン塩酸塩（ラミシール） デュロキセチン塩酸塩（サインバルタ） ミラベグロン（ベタニス）など
CYP3A 阻害作用を有する薬剤	クラリスロマイシン（クラリス） イトラコナゾール（イトリゾール） コビシスタット（スタリビルド） インジナビル硫酸塩エタノール付加物（クリキシバン） リトナビル（ノービア） テラプレビル（テラビック） ポリコナゾール（ブイフェンド） ネルフィナビルメシル酸塩（ビラセプト） サキナビルメシル酸塩（インビラーゼ） エリスロマイシン（エリスロシン） フルコナゾール（ジフルカン） アタザナビル硫酸塩（レイアタッツ） シクロスポリン（サンディミュン） アプレピタント（イメンド） ジルチアゼム塩酸塩（ヘルベッサ）など

○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。

- ・心臓に病気のある人
- ・過去に失神を起こしたことがある人
- ・肝臓に障害のある人
- ・腎臓に障害のある人
- ・遺伝子型が CYP2D6 PM の人

○この薬は遺伝子型によって併用してはいけない薬があります。また、あなたが服用しているすべての医薬品など（サプリメントを含む）、服用をやめた医薬品など、新たに服用をはじめた医薬品などを主治医に伝えてください。

【この薬の使い方は？】

●使用量および回数

飲む量は、あなたの遺伝子型と併用薬などにあわせて、医師が決めます。

	CYP2D6 阻害作用と CYP3A 阻害作用を有する薬剤の両方を服用していない	CYP2D6 阻害作用を有する薬剤を併用	CYP3A 阻害作用を有する薬剤を併用	CYP2D6 阻害作用と CYP3A 阻害作用を有する薬剤の両方を併用
CYP2D6 EM	1日2回 1回1カプセル	1日1回 1回1カプセル	1日1回 1回1カプセル	この薬を使用することはできません。
CYP2D6 IM	1日2回 1回1カプセル	1日1回 1回1カプセル	この薬を使用することはできません。	この薬を使用することはできません。
CYP2D6 PM	本剤の血中濃度が上昇するため、使用を避けることが望ましい。 投与する場合は、 1日1回 1回1カプセル		この薬を使用することはできません。	この薬を使用することはできません。
CYP2D6 URM	本剤の血中濃度が低くなるため、使用を避けることが望ましい。			

●飲み忘れた場合の対応

次の服薬時間に1回分を飲んでください。一度に2回分を飲まないでください。

●多く使用した時（過量使用時）の対応

めまい、低血圧、徐脈、悪心、嘔吐があらわれたとの報告があります。このような症状があらわれたら、すぐにかかりつけの医師、薬剤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？】

- ・患者カードを常に携帯し、他の医療機関を受診する場合や、薬局を利用する場合などで他の薬を購入する場合は、必ずこの薬を服用していることを医師、歯科医師または薬剤師に伝えてください。
- ・この薬は遺伝子型によって併用してはいけない薬があります。（下の表参照）あなたが服用しているすべての医薬品など（サプリメントを含む）、服用をやめた医薬品など、新たに服用をはじめた医薬品などを主治医に伝えてください。
- ・あなたが服用しているすべての薬剤について、CYP2D6 または CYP3A 阻害作用を有する薬剤に該当するのかわ確認し、必要に応じて他の薬剤への切替えやこの薬剤の服用を中止されることがあります。

遺伝子型	併用してはいけない薬
CYP2D6 EM	<ul style="list-style-type: none"> ・ CYP2D6 阻害作用と CYP3A 阻害作用を有する薬剤の両方を併用 ・ 抗不整脈薬 <p>【CYP2D6 阻害作用を有する薬剤】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ パロキセチン塩酸塩水和物（パキシル） ・ シナカルセト塩酸塩（レグパラ） ・ テルビナフィン塩酸塩（ラミシール） ・ デュロキセチン塩酸塩（サインバルタ） ・ ミラベグロン（ベタニス） など <p>【CYP3A 阻害作用を有する薬剤】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ クラリスロマイシン（クラリス） ・ イトラコナゾール（イトリゾール） ・ コビシスタット（スタリビルド） ・ インジナビル硫酸塩エタノール付加物（クリキシバン） ・ リトナビル（ノービア） ・ テラプレビル（テラビック） ・ ボリコナゾール（ブイフェンド） ・ ネルフィナビルメシル酸塩（ビラセプト） ・ サキナビルメシル酸塩（インビラーゼ） ・ エリスロマイシン（エリスロシン）

		<ul style="list-style-type: none"> ・フルコナゾール (ジフルカン) ・アタザナビル硫酸塩 (レイアタツツ) ・シクロスポリン (サンディミュン) ・アプレピタント (イメンド) ・ジルチアゼム塩酸塩 (ヘルベッサー) など 【クラス Ia 抗不整脈薬】 ・キニジン硫酸塩水和物 (硫酸キニジン) ・プロカインアミド塩酸塩 (アミサリン) など 【クラス III 抗不整脈薬】 ・アミオダロン塩酸塩 (アンカロン) ・ソタロール塩酸塩 (ソタコール) など 【ベプリジル塩酸塩 (ベプリコール)】
<p>CYP2D6 IM CYP2D6 PM</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・CYP3A 阻害作用を有する薬剤 ・抗不整脈薬 	<ul style="list-style-type: none"> 【CYP3A 阻害作用を有する薬剤】 ・クラリスロマイシン (クラリス) ・イトラコナゾール (イトリゾール) ・コビシスタット (スタリビルド) ・インジナビル硫酸塩エタノール付加物 (クリキシバン) ・リトナビル (ノービア) ・テラプレビル (テラビック) ・ボリコナゾール (ブイフェンド) ・ネルフィナビルメシル酸塩 (ビラセプト) ・サキナビルメシル酸塩 (インビラーゼ) ・エリスロマイシン (エリスロシン) ・フルコナゾール (ジフルカン) ・アタザナビル硫酸塩 (レイアタツツ)

		<ul style="list-style-type: none"> ・シクロスポリン (サンディミュン) ・アプレピタント (イメンド) ・ジルチアゼム塩酸塩 (ヘルベッサー) など 【クラス Ia 抗不整脈薬】 ・キニジン硫酸塩水和物 (硫酸キニジン) ・プロカインアミド塩酸塩 (アミサリン) など 【クラス III 抗不整脈薬】 ・アミオダロン塩酸塩 (アンカロン) ・ソタロール塩酸塩 (ソタコール) など 【ベプリジル塩酸塩 (ベプリコール)】
--	--	--

- ・グレープフルーツジュース、セントジョーンズワートを含む健康食品を摂取しないようにしてください。
- ・血中濃度が上昇した場合、心電図異常 (QT 間隔、PR 間隔、QRS 間隔の延長) が起こることがあるので、12 誘導心電図又はホルター心電図を測定することがあります。
- ・酵素補充療法との併用は十分な使用経験はありません。
- ・めまいなどがあらわれることがあるので、自動車の運転などの危険を伴う機械の操作をする際には、特に注意してください。
- ・めまい・ふらつきなどがあつた場合には、ただちに医師または薬剤師に相談してください。
- ・鉄が不足している場合は、鉄分の補給を行ってください。


副作用は？

特にご注意いただきたい重大な副作用と、主な自覚症状を記載しました。副作用であれば、記載した主な自覚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
失神 (しっしん)	気を失う

【この薬の形は？】

販売名	サデルガカプセル 100 mg
形状	楕円形のカプセル 
長径	18.0 mm
短径	6.2 mm
重さ	331.0 mg
色	光沢のある青緑色と乳白色
識別コード	GZ02

【この薬に含まれているのは？】

販売名	サデルガカプセル 100 mg
有効成分	エリグルスタット酒石酸塩
添加物	結晶セルロース、乳糖水和物、ヒプロメ ロース、グリセリン脂肪酸エステル

【その他】

●この薬の保管方法は？

- ・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：サノフィ株式会社 (<http://www.sanofi.co.jp>)
コールセンター くすり相談室
フリーダイヤル 0120-109-905
月～金 9:00～17:00（祝日・会社休日を除く）