

オテズラ錠 10mg オテズラ錠 20mg オテズラ錠 30mg

【この薬は？】

販売名	オテズラ錠 10mg Otezla Tablets 10mg	オテズラ錠 20mg Otezla Tablets 20mg	オテズラ錠 30mg Otezla Tablets 30mg
一般名	アプレミラスト Apremilast		
含有量 (1錠中)	10mg	20 mg	30 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、ホスホジエステラーゼ4（PDE4）阻害剤と呼ばれる薬です。
- ・この薬は、PDE4を阻害し、細胞内で炎症性および抗炎症に関与する物質の発現を調節することにより、乾癬の症状を改善します。
- ・次の病気の人に処方されます。

局所療法で効果不十分な尋常性乾癬

関節症性乾癬

- ・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。

【この薬を使う前に、確認すべきことは？】

○次の人は、この薬を使用することはできません。

- ・過去にオテズラ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人（動物実験で胚胎児毒性が認められたとの報告があります。）

○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教えてください。

- ・重度の腎機能障害がある人
- ・感染症にかかっている人、感染症が疑われる人、過去に再発性感染症があった人
- ・高齢の人

○妊娠する可能性のある人は、この薬の使用前に妊娠していないことを確認します。またこの薬が胚胎児毒性を起こす可能性があることについて、医師より説明を受けてから使用してください。

○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。

【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。

	1日目	2日目	3日目	4日目	5日目	6日目以降						
飲む回数	1日1回	1日2回										
飲む時間	朝	朝	夕	朝	夕	朝	夕	朝	夕	朝	夕	
1回量	10mg錠	1錠	1錠	1錠	1錠	—	—	—	—	—	—	—
	20mg錠	—	—	—	—	1錠	1錠	1錠	1錠	—	—	—
	30mg錠	—	—	—	—	—	—	—	—	1錠	1錠	1錠

- ・この薬は、使用を開始するときには少しずつ飲む量を増やさないと、悪心、下痢、嘔吐などの発現率が高くなるため、必ず指示どおり飲んでください。
- ・重度の腎機能障害がある人は、飲む量が減量されることがあります。
- ・この薬は、通常、使い始めから24週以内に効果が得られますが、24週使用しても効果が得られない場合は、医師の判断により使用が中止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。

・錠剤をかみ砕いたり、割ったりせずに飲んでください。

●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（過量使用時）の対応

・異常を感じたら、医師または薬剤師に相談してください。

【この薬の使用中に気をつけなければならないことは？】

- ・妊娠する可能性のある人は、この薬を使用している間は、避妊してください。
- ・授乳している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。








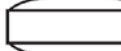
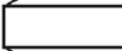
重大な副作用	主な自覚症状
重篤な感染症 じゅうとくなかんせんしょう	かぜのような症状、からだがだるい、発熱、嘔吐（おうと）
重篤な過敏症 じゅうとくなかびんしょう	からだがだるい、ふらつき、意識の低下、考えがまとまらない、ほてり、眼と口唇のまわりのはれ、しゃがれ声、息苦しい、息切れ、動悸、じんましん、判断力の低下
重度の下痢 じゅうどのげり	汗をかく、吐き気、激しい腹痛、水のような便、泥状の便

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	かぜのような症状、からだがだるい、発熱、ふらつき、汗をかく
頭部	考えがまとまらない、意識の低下
顔面	ほてり
眼	眼と口唇のまわりのはれ
口や喉	嘔吐（おうと）、吐き気、しゃがれ声、眼と口唇のまわりのはれ
胸部	息苦しい、息切れ、動悸、吐き気

皮膚	じんましん
腹部	激しい腹痛、吐き気
便	水のような便、泥状の便
その他	判断力の低下

【この薬の形は？】

販売名		オテズラ錠 10mg	オテズラ錠 20mg	オテズラ錠 30mg
形状	表面			
	裏面			
	側面			
直径	長径	8.18mm	10.32mm	11.81mm
	短径	4.42mm	5.55mm	6.35mm
厚さ		3.45mm	4.34mm	4.97mm
色		淡赤色	褐色	淡褐色
識別コード		APR 10	APR 20	APR 30

【この薬に含まれているのは？】

販売名	オテズラ錠 10mg	オテズラ錠 20mg	オテズラ錠 30mg
有効成分	アプレミラスト		
添加物	結晶セルロース、乳糖水和物、クロスカルメロースナトリウム、ステアリン酸マグネシウム、ポリビニルアルコール（部分けん化物）、酸化チタン、マクロゴール 4000、タルク、三二酸化鉄	結晶セルロース、乳糖水和物、クロスカルメロースナトリウム、ステアリン酸マグネシウム、ポリビニルアルコール（部分けん化物）、酸化チタン、マクロゴール 4000、タルク、三二酸化鉄、黄色三二酸化鉄	結晶セルロース、乳糖水和物、クロスカルメロースナトリウム、ステアリン酸マグネシウム、ポリビニルアルコール（部分けん化物）、酸化チタン、マクロゴール 4000、タルク、三二酸化鉄、黄色三二酸化鉄、黒酸化鉄

【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：セルジーン株式会社 (<http://www.celgene.co.jp>)

おくすり相談室

電話 0120-786-702

受付時間 9:00～18:00（土・日・祝日・会社休日を除く）