

メーゼント錠 0.25mg、メーゼント錠 2mg

【この薬は？】

販売名	メーゼント錠 0.25mg MAYZENT Tablets 0.25mg	メーゼント錠 2mg MAYZENT Tablets 2mg
一般名	シポニモド フマル酸 Siponimod Fumaric Acid	
含有量 (1錠中)	0.25mg	2mg

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」
<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、神経の炎症を抑えたり、神経を保護することにより、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。
- ・次の病気の人に処方されます。

二次性進行型多発性硬化症の再発予防及び身体的障害の進行抑制

- ・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？】

- 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。
- 次の人は、この薬を使用することはできません。
 - ・過去にメーゼント錠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
 - ・この薬を使用する前6カ月以内に心筋梗塞、不安定狭心症、非代償性心不全による入院、NYHA分類Ⅲ度またはⅣ度の心不全になった人
 - ・モビッツⅡ型第2度房室ブロックまたはそれより重度の房室ブロック、洞不全症候群のある人（ペースメーカーを使用している人を除く）
 - ・著明なQT延長のある人
 - ・妊婦または妊娠している可能性がある人
 - ・抗不整脈薬（キニジン、プロカインアミド、ジソピラミド、シベンゾリン、ピルメノール、アミオダロン、ソタロール、ニフェカラン）、ベプリジル塩酸塩を使用している人
 - ・遺伝子型CYP2C9*3/*3を保有する人
- 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。
 - ・遺伝子型CYP2C9*1/*3または*2/*3を保有する人
 - ・感染症のある人
 - ・糖尿病、ブドウ膜炎、網膜の疾患がある人や過去にこれらの疾患があった人
 - ・過去に心停止、脳血管疾患、コントロール不良の高血圧症または重度かつ未治療の睡眠時無呼吸があった人
 - ・洞性徐脈（心拍数55回/分未満）のある人
 - ・第1度またはウェンケバッハ型（モビッツⅠ型）第2度房室ブロックのある人
 - ・過去に心筋梗塞または心不全があった人
 - ・過去に再発性の失神または症状のある徐脈があった人
 - ・QT延長がある人やQT延長作用のある薬剤を投与中の人
 - ・心拍数減少作用のあるカルシウムチャネル拮抗薬（ベラパミル、ジルチアゼム等）または心拍数が減少する可能性のある他の薬剤を投与中の人
 - ・β遮断薬を投与中の人
 - ・重い呼吸器の疾患がある人
 - ・けいれん発作がある人や過去にけいれん発作があった人
 - ・肝臓に障害がある人
 - ・授乳中の人
- この薬には併用してはいけない薬[生ワクチン（乾燥弱毒性麻しんワクチン、乾燥弱毒性風しんワクチン、乾燥BCG等）、抗不整脈薬{キニジン（硫酸キニジン）、プロカインアミド（アミサリン）、ジソピラミド（リスモダン）、シベンゾリン（シベノール）、ピルメノール（ピメノール）、アミオダロン（アンカロン）、ソタロール（ソタコール）、ニフェカラン（シンビット）}、ベプリジル塩酸塩（ベプリコール）]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。

○この薬の使用前に、以下の検査が行われます。

- ・血球数算定や肝臓の機能を調べるための血液検査
- ・肝臓の分解（代謝）酵素であるCYP2C9の遺伝子型を確認するための遺伝子検査
- ・糖尿病、ブドウ膜炎、網膜の疾患がある人や過去にこれらの疾患があった人は、眼科学的検査
- ・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。

飲み始めてから6日目までは、朝に飲んでください。

通常、成人の飲む量および回数は、次のとおりです。

	増量期					維持期
販売名	メーゼント錠 0.25mg					メーゼント錠 2mg
一回量	1日目	2日目	3日目	4日目	5日目	6日目以降
	1錠	1錠	2錠	3錠	5錠	1錠
飲む回数	1日1回					

- ・遺伝子型CYP2C9*1/*3または*2/*3を保有する人は、5日目以降を維持期として、メーゼント錠0.25mgを1回4錠（1mg）が飲む量となることがあります。

●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回分を一度に飲まないでください。

気がついた時に、1回分を飲んでください。ただし、飲み始めてから6日間の間に飲み忘れた場合や、維持期以降に4日以上飲まなかった場合は、医師に連絡してください。

●多く使用した時（過量使用時）の対応

この薬を初めて飲むときや増量期間中に過量投与した場合は、徐脈があらわれるおそれがあるため、ただちに受診してください。維持期以降の場合、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？】

- 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。
 - ・重篤な感染症のある人は、感染症が回復するまでこの薬は使用しません。この薬を使用中に感染症の症状（発熱、寒気、体がだるい）があらわれた場合には、ただちに医師に相談してください。
- 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ヵ月後に眼底検査を含む眼科学的検査が行われます。また、定期的に眼科学的検査が行われます。眼に異常を感じた場合も、眼科学的検査が行われますので、ただちに医師に連絡してください。
- この薬の増量期は、心拍数低下や房室伝導の遅延があらわれることがあるため、定期的に心拍数、血圧、心電図が測定されます。
 - ・初めて使用するときは、医療機関において、使用開始前と投与後6時間は継続してバイタルサイン（血圧、脈拍など）と心電図が測定されます。
 - ・4日以上連続して中止後、再び開始するときには、初めて使用する時と同様の検査が必要となる場合があります。
 - ・増量期間中は心拍数が減少します。患者さんや家族の方は失神、浮動性めまい、息切れなどの症状があらわれた場合、ただちに医師に相談してください。
- 使用初期には、めまい、ふらつきがあらわれることがあるので、自動車の運転等危険を伴う機械の作業をする際には注意してください。
- 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。
- 血圧上昇があらわれることがあるので、定期的に血圧測定などが行われます。
- 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。
 - ・使用期間中や使用後10日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。
- 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
感染症 かんせんしょう	発熱、寒気、体がだるい
黄斑浮腫 おうはんふしゅ	視力の低下、眼のかすみ
徐脈性不整脈 じょみやくせいふせいみやく	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
QT間隔延長 きゅーていーかんかくえんちょう	めまい、動悸（どうき）、気を失う
悪性リンパ腫 あくせいりんぱしゅ	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
末梢動脈閉塞性疾患 まっしょうどうみやくへいそくせいしっかん	手足が冷たいと感じる、手足のしびれ、手足の痛み、手足の感覚がなくなる、手足の皮膚が黄色～黒色に変化する、手足の皮膚の潰瘍
進行性多巣性白質脳症（PML） しんこうせいたそうせいはいくしつのおうしょう（びーえむえる）	けいれん、意識の低下、意識の消失、しゃべりにくい、物忘れをする、手足のまひ
可逆性後白質脳症症候群 かぎやくせいこうはくしつのおうしょうしょうこうぐん	頭痛、意識の低下、意識の消失、けいれん、視力障害

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
頭部	めまい、立ちくらみ、気を失う、意識の低下、意識の消失、物忘れをする、頭痛
眼	視力の低下、眼のかすみ、視力障害
口や喉	しゃべりにくい
胸部	息切れ、動悸
腹部	食欲不振
手・足	脈が遅くなる、脈がとぶ、手足のまひ、手足の痛み、手足のしびれ、手足が冷たいと感じる、手足の感覚がなくなる、手足の皮膚が黄色～黒色に変化する、手足の皮膚の潰瘍

【この薬の形は？】

販売名	メーゼント錠 0.25mg	メーゼント錠 2mg
形状	円形の錠剤 	円形の錠剤 
直径	6.2 mm	6.2 mm
厚さ	2.8 mm	2.8 mm
重さ	89.6 mg	89.6 mg
色	薄い赤色	薄い黄色
識別コード	M T	M II

【この薬に含まれているのは？】

販売名	メーゼント錠 0.25mg	メーゼント錠 2mg
有効成分	シポニモド フマル酸	シポニモド フマル酸
添加剤	乳糖、セルロース、クロスポビドン、ベヘン酸グリセリル、無水ケイ酸、ポリビニルアルコール（部分けん化物）、酸化チタン、三二酸化鉄、酸化鉄、タルク、大豆レシチン、キサントタンガム	乳糖、セルロース、クロスポビドン、ベヘン酸グリセリル、無水ケイ酸、ポリビニルアルコール（部分けん化物）、酸化チタン、三二酸化鉄、タルク、大豆レシチン、キサントタンガム

【その他】

●この薬の保管方法は？

- ・直射日光と湿気を避けて冷蔵庫など（2～8℃）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：0120-003-293

受付時間：月～金 9時～17時30分

（祝日及び弊社休日を除く）