

## ウェイリズ錠 400mg

### 【この薬は？】

|              |                                 |
|--------------|---------------------------------|
| 販売名          | ウェイリズ錠 400mg<br>Wayrilz Tablets |
| 一般名          | リルザブルチニブ<br>Rilzabrutinib       |
| 含有量<br>(1錠中) | 400mg                           |

### 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、ブルトン型チロシンキナーゼ阻害剤と呼ばれるグループに属する薬です。
- ・この薬は、ブルトン型チロシンキナーゼ（BTK）という酵素に可逆的に結合してその働きを抑えることにより、B細胞の自己抗体産生や、Fc $\gamma$ 受容体を介した食食を阻害することで、多面的な免疫調節に関与し、血小板の減少を抑制すると考えられています。
- ・次の病気の人に処方されます。  
**持続性及び慢性免疫性血小板減少症**
- ・以下の場合で、診療ガイドライン等の最新の情報を参考に、この薬の投与が適切と判断された場合に使用されます。
  - ・他の治療にて十分な効果が得られない場合、または忍容性に問題がある（副

作用により治療が困難) と考えられる場合。

- ・血小板数や症状から出血の危険性が高いと考えられる場合。
- ・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。
  - ・過去にウェイリズ錠に含まれる成分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、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。
  - ・B型肝炎ウイルスに感染している人、または過去に感染したことがある人 (H B s 抗原陰性、かつH B c 抗体またはH B s 抗体陽性)
  - ・先天性QT短縮症候群の人
  - ・腎臓に重い障害がある人
  - ・肝臓に中等度以上の障害がある人
  - ・授乳中の人
- 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。
- この薬を使う前に、肝炎ウイルスなどの感染の有無が確認され、適切な処置が行われることがあります。
- この薬を使う前に、肝機能の検査が行われます。

## 【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。

|      |      |
|------|------|
| 一回量  | 1錠   |
| 飲む回数 | 1日2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。

なお、空腹時の服用はなるべく避けてください。

### ●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、次に飲む時間とは2時間以上空けてください。

### ●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？】

- ・この薬の使用中は、血小板数が安定するまでは週1回を目安に、その後は定期

的に血小板数の検査が行われます。

- この薬の使用中は、定期的に肝機能検査が行われます。
- 重篤な感染症やB型肝炎ウイルスの再活性化があらわれることがあるので、発熱などの感染の症状があらわれたり、悪化した場合にはただちに医師に連絡してください。
- 息切れ、呼吸困難、せき、発熱等の症状があらわれた場合には、間質性肺疾患の可能性があります。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。
- 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。
- 妊娠する可能性のある人は、この薬を飲んでいる間および最後に飲んでから1週間は適切な方法で避妊してください。この薬を飲んでいる間に妊娠がわかった場合には、すぐに医師に相談してください。
- 授乳している人は医師に相談してください。
- グレープフルーツを含む飲食物は、この薬の血液中の濃度に影響するおそれがあるため、服用時は飲食を可能な限り避けてください。
- この薬を12週間飲んでも十分な効果が得られない場合、使用が中止されることがあります。
- 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？

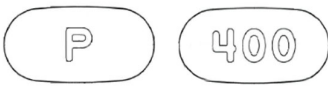
特にご注意ください重大な副作用と、それぞれの主な自覚症状を記載しました。副作用であれば、それぞれの重大な副作用ごとに記載した主な自覚症状のうち、いくつかの症状が同じような時期にあらわれることが一般的です。このような場合には、ただちに医師または薬剤師に相談してください。

| 重大な副作用                 | 主な自覚症状   |
|------------------------|--|
| 感染症<br>かんせんしょう         | 発熱、寒気、体がだるい<br>【上咽頭炎（咽頭炎を含む）】<br>喉の痛み、喉のはれ、声がかすれる、食べ物や唾液が飲み込みにくい、喉がつまる、吐き気、発熱、咳<br><br>【肺炎】<br>発熱、咳、痰、息切れ、息苦しい<br><br>【尿路感染】<br>尿がにごっている、尿が近い、排尿時に痛みがある、発熱、悪寒、血尿 |
| 肝機能障害<br>かんきのうしょうがい    | 疲れやすい、体がだるい、力が入らない、吐き気、食欲不振  |
| 間質性肺疾患<br>かんしつせいはいしつかん | 咳、息切れ、息苦しい、発熱  |

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、疲れやすい、力が入らない、食欲不振                 |
| 口や喉 | 咳、痰、吐き気、喉の痛み、喉のはれ、声がかすれる、喉がつまる、食べ物や唾液が飲み込みにくい |
| 胸部  | 息切れ、息苦しい                                      |
| 尿   | 尿がにごっている、尿が近い、排尿時に痛みがある、血尿                    |

### 【この薬の形は？】

|       |  |
|-------|--|
| 形状    | フィルムコーティング錠（楕円形）<br> |
| 直径    | 長径 16.6 mm、短径 8.1 mm   |
| 厚さ    | 7.6 mm   |
| 重さ    | 824.0 mg   |
| 色     | 橙色   |
| 識別コード | P400   |

### 【この薬に含まれているのは？】

|      |  |
|------|--|
| 有効成分 | リルザブルチニブ 400mg   |
| 添加剤  | 結晶セルロース、クロスポビドン、フマル酸ステアリルナトリウム、ポリビニルアルコール、酸化チタン、マクロゴール4000、タルク、食用黄色5号アルミニウムレーキ |

### 【その他】

#### ●この薬の保管方法は？

- ・直射日光と湿気を避けて室温（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：サノフィ株式会社 (<https://www.sanofi.co.jp/ja/contact>)

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）