

リットフーロカプセル 50mg

【この薬は？】

販売名	リットフーロカプセル 50mg LITFULO Capsules 50mg
一般名	リトレシチニブトシル酸塩 Ritlecitinib Tosilate
含有量 (1カプセル中)	リトレシチニブとして50mg (リトレシチニブトシル酸塩として80.128mg)

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」<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、ヤヌスキナーゼ3 (JAK3) /TECファミリー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、JAK3およびTECファミリーキナーゼという酵素を阻害することにより、炎症の発現に関わっている複数の物質に作用し、円形脱毛症の症状を改善します。
- ・次の病気の人に処方されます。

円形脱毛症（ただし、脱毛部位が広範囲に及ぶ難治の場合に限る）

- ・治療開始時に頭部全体の概ね50%以上に脱毛が認められ、過去6ヵ月程度毛髪に自然再生が認められない患者さんに使用されます。
- ・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？】

- 患者さんは以下の点について十分理解できるまで説明を受けてください。この薬は病気を完治させるものではないことを含め、以下の情報を理解したことが確認されてから使用が開始されます。
 - ・この薬を使用することで、肺炎、敗血症、ウイルス感染症などを含む重篤な感染症があらわれたり、悪化したりすることがあります。
 - ・この薬との関連性は明らかではありませんが、悪性腫瘍（固形がんなど）があらわれたとの報告があります。また、重篤な副作用があらわれて致命的な経過をたどることがあるので、副作用があらわれた場合には速やかに主治医に連絡してください。
- この薬の使用により致死的な感染症（敗血症、肺炎、真菌感染症を含む日和見感染症など）が報告されています。
- JAKという酵素を阻害する薬において、結核〔播種性結核（はしゅせいけっかく）および肺外結核を含む〕が報告されています。すでに結核に感染している人では結核の症状があらわれたり悪くなったりすることがあるので、この薬を使用する前に、結核の感染の有無について確認するために、問診、胸部X線（レントゲン）検査、インターフェローン- γ （ガンマ）遊離試験またはツベルクリン反応検査、場合によっては胸部CT検査などを行います。必要に応じて、この薬の使用を開始する前に結核の薬を使用することがあります。
- 次の人は、この薬を使用することはできません。
 - ・過去にリットフーロカプセルに含まれる成分で過敏症のあった人
 - ・重篤な感染症（敗血症など）の人
 - ・活動性結核の人
 - ・肝臓に重度の障害がある人
 - ・好中球数が $1,000/\text{mm}^3$ 未満の人
 - ・リンパ球数が $500/\text{mm}^3$ 未満の人
 - ・ヘモグロビン値が 8 g/dL 未満の人
 - ・血小板数が $100,000/\text{mm}^3$ 未満の人
 - ・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。
 - ・感染症にかかっている人または感染症が疑われる人
 - ・過去に結核にかかったことがある人または結核感染が疑われる人
 - ・B型肝炎ウイルスキャリアの人、または過去にB型肝炎ウイルスに感染したことがある人（HBs抗原が陰性で、HBc抗体またはHBs抗体が陽性の人）がこの薬を使用すると、B型肝炎ウイルスの再活性化があらわれる可能性があります。このため、この薬を使用する前に血液検査で、B型肝炎ウイルスに感染しているかどうかを確認されます。
 - ・C型肝炎の人
 - ・感染症にかかりやすい状態にある人
 - ・好中球減少、リンパ球減少、ヘモグロビン値減少、または血小板減少がある人
 - ・静脈血栓塞栓症の危険性がある人
 - ・妊娠する可能性のある人
 - ・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、成人および12歳以上の小児の飲む量および回数は、次のとおりです。

一回量	50mg
飲む回数	1日1回

・通常、使い始めてから48週間以内に効果が得られますが、48週間使用しても効果が得られない場合には、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。

●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、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？】

- ・この薬は、免疫反応に関与するJAK3およびTECファミリーキナーゼという酵素を阻害するので、感染症にかかりやすくなる可能性があります。発熱、倦怠感（けんたいかん）などがあらわれた場合には、速やかに主治医に相談してください。
- ・この薬を使用している間は、結核感染に注意するため、定期的に胸部X線検査などの検査が行われます。また、結核が疑われるような症状（持続する咳、発熱など）があらわれた場合には、速やかに主治医に連絡してください。
- ・ヘルペスウイルスを含むウイルスの再活性化（帯状疱疹、口腔ヘルペスなど）が報告されています。ヘルペスウイルスなどの再活性化の徴候や症状（小水疱が帯状に生じる発疹、局所の激しい痛み、神経痛など）があらわれた場合には、速やかに受診してください。
- ・B型肝炎ウイルスキャリアの人、または過去にB型肝炎ウイルスに感染したことがある人は、肝機能検査や肝炎ウイルスマーカーの定期的な検査が行われます。B型肝炎ウイルスの再活性化の徴候や症状（発熱、倦怠感、皮膚や白目が黄色くなる、食欲不振など）があらわれた場合には、速やかに医師に連絡してください。
- ・この薬の投与開始直前およびこの薬を使用している間は生ワクチン〔BCG、麻疹（はしか）、風疹（ふうしん）、麻疹・風疹混合（MR）、水痘（みずぼうそう）、おたふくかぜなど〕の接種はできません。接種の必要がある場合には医師に相談してください。
- ・好中球減少、リンパ球減少、ヘモグロビン減少、血小板減少および脂質検査値異常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。
- ・肝臓に障害があらわれることがあるので、血液検査が行われます。

- ・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。
- ・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後1カ月間は、適切な避妊を行ってください。
- ・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。

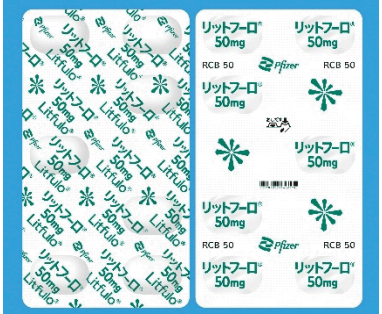

重大な副作用	主な自覚症状
感染症 かんせんしょう	発熱、寒気、体がだるい
リンパ球減少 リンパきゅうげんしょう	突然の高熱、寒気、喉の痛み
血小板減少 けっしょうばんげんしょう	鼻血、歯ぐきからの出血、あおあざができる、出血が止まりにくい
ヘモグロビン減少 ヘモグロビンげんしょう	体がだるい、めまい、頭痛、耳鳴り、動悸（どうき）、息切れ
好中球減少 こうちゅうきゅうげんしょう	発熱、寒気、喉の痛み
静脈血栓塞栓症 じょうみゃくけっせんそくせんしょう	発熱、皮膚が青紫～暗紫色になる、手足の爪が青紫～暗紫色になる、唇が青紫色になる、下肢のはれ、下肢のむくみ、下肢の痛み
肝機能障害 かんきのうしょうがい	疲れやすい、体がだるい、力が入らない、吐き気、食欲不振
出血 しゅっけつ	出血

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、突然の高熱、出血が止まりにくい、疲れやすい、力が入らない、出血
頭部	めまい、頭痛
顔面	鼻血
耳	耳鳴り
口や喉	喉の痛み、歯ぐきからの出血、唇が青紫色になる、吐き気
胸部	動悸、息切れ
腹部	食欲不振

部位	自覚症状
手・足	手足の爪が青紫～暗紫色になる、下肢のはれ、下肢のむくみ、下肢の痛み
皮膚	あおあざができる、皮膚が青紫～暗紫色になる

【この薬の形は？】

PTPシート	
形状	3号硬カプセル 
直径（長径）	15.9 mm
厚さ（断面）	5.8 mm
色	キャップ：淡青色 ボディ：淡黄色 内容物：白色～淡紅色の粉末
識別コード	RCB 50

【この薬に含まれているのは？】

有効成分	リトレシチニブトシル酸塩
添加剤	結晶セルロース、乳糖水和物、クロスポビドン、グリセリン脂肪酸エステル (カプセル本体) ヒプロメロース、酸化チタン、黄色三二酸化鉄、青色一号

【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：ファイザー株式会社

(<https://www.pfizer.co.jp/pfizer/>)

メディカル・インフォメーション（患者さん・一般の方）

電 話：0120-965-485

受付時間：月～金 9時～17時30分

（土日祝日および当社休業日を除く）

販売提携会社：ヴィアトリス製薬合同会社

メディカルインフォメーション部

フリーダイヤル 0120-419-043

受付時間：月～金 9時～17時30分

（土日祝および当社休業日を除く）