

医薬品リスク管理計画
(RMP)

本資料は医薬品リスク管理計画に
基づき作成された資料です






ゼポジア®を服用される
患者さんのご家族の方へ

ゼボジア®の服用について

ゼボジア®は、中等症から重症の潰瘍性大腸炎の治療薬です。5-アミノサリチル酸(5-ASA)製剤やステロイド製剤による治療でも臨床症状が残る場合に使用します。

ゼボジア®の服用開始にあたって

- ゼボジア®は、スターターパックと0.92mgのシートの2種類があります。スターターパックから服用開始してください。
- ゼボジア®の服用開始時に一時的な心拍数の低下(徐脈)などがあらわれることがあります。
- 徐脈の軽減のために、少ない量から服用し始め、徐々に増やしていきます。

1~4日目	 0.23mg 1日1回	スターターパック 
5~7日目	 0.46mg 1日1回	
8日目以降	 0.92mg 1日1回	0.92mg 

服用方法は？

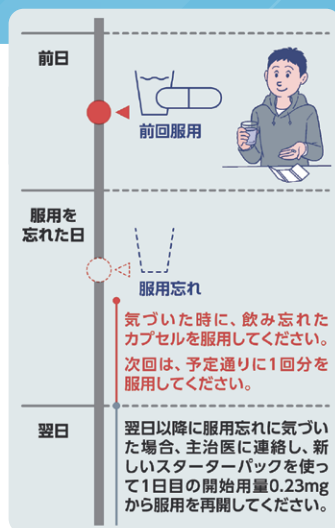
- 飲み始める際は、必ずスターターパックに記載されている指示に従ってください。
- 7日目まではスターターパックの薬剤を、8日目以降は別シートの0.92mgカプセルを指示どおり服用します。
- 1日1回1カプセルを、できるだけ同じ時間帯に水で服用してください。
- 食事の有無にかかわらず服用できます。
- カプセルを噛んだり、開けたりせずにそのまま飲み込んで服用してください。
- 同日に2回分を服用しないでください。

軽度または中等度の肝機能障害の方

- 医師の指示に従って服用してください。
軽度または中等度の肝機能障害がある場合、本剤の服用8日目(スターターパックでの服用を完了後)から0.92mgを1日1回ではなく2日に1回の服用に減量します。

飲み忘れたら？

- 飲み忘れないように十分に注意してください。
- 飲み忘れた場合は、当日中であれば、気づいた時点で直ちに1回分を服用してください。ただし、同日に2回分を服用しないでください。

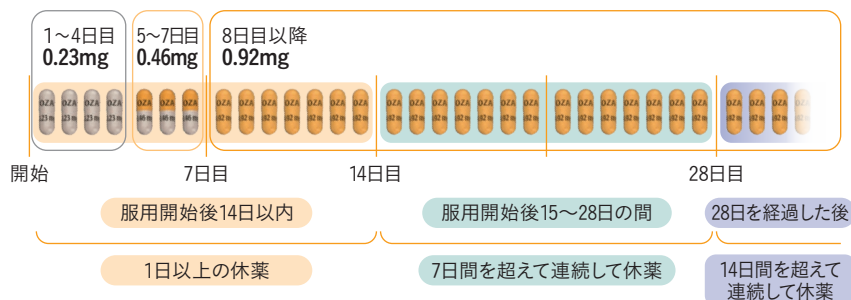


休薬と再開について

以下の場合には主治医に連絡し、新しいスターターパックの処方を受けてください。新しいスターターパックを使って1日目の開始用量である0.23mgから服用を再開してください。

- 服用開始後14日以内に1日以上休薬または飲み忘れ
- 服用開始後15～28日の間に7日間を超えて連続して休薬または飲み忘れ
- 服用開始後28日を経過した後に14日間を超えて連続して休薬または飲み忘れ

以下の場合には主治医に連絡し、0.23mgから服用を再開



休薬期間が上記より短い場合は、次に予定された用量で服用を継続してください。

ゼボジア®による治療を受けるにあたって

ゼボジア®による治療を開始する前に、あなたがゼボジア®の使用に適しているかどうかを主治医がお知らせし、治療中に注意すべき点について説明します。

治療を受けられない方

- 過去にゼボジア®に含まれる成分に対して、過敏症を起こしたことがある方
- 活動性の感染症にかかっている方
- 過去6ヵ月以内に心臓発作、狭心症、脳卒中、一過性脳虚血、あるいは特定の種類の重度の心不全を発症した方
- 過去に特定の種類の不整脈または異常な心拍を発症した方や現在かかっている方（ペースメーカーを使用中の方は除きます）
- 重い睡眠時無呼吸※があり、未治療の方
- 重度の肝機能障害のある方
- 妊婦の方または妊娠している可能性のある女性
- ゼボジア®の服用中または服用後3ヵ月以内に生ワクチンの接種が必要な方

※睡眠時無呼吸：睡眠時無呼吸症候群は、睡眠中に無呼吸を繰り返すことで、さまざまな合併症を起こす可能性のある病気です。空気の通り道である上気道が狭くなることが原因で、いびき、夜間の頻尿、日中の眠気や起床時の頭痛などの症状がみられます。

【参考】日本呼吸器学会：呼吸器の病気「睡眠時無呼吸症候群（Sleep Apnea Syndrome：SAS）」
<https://www.jrs.or.jp/citizen/disease/i/i-05.html>（2024年11月閲覧）

医師への相談が必要な方

次の方は特に注意が必要です。治療前に医師と確認してください。

- 心拍数が低い方、心電図に異常のある方、不整脈等心臓の疾患がある方、または心拍数の低下、心電図の異常や不整脈を引き起こす可能性のあるお薬を服用中の方
 - ▶ ゼポジア®を初めて服用する際は、服用後6時間は継続してバイタルサイン(心拍数や血圧等)の測定と、服用から6時間経過後に心電図検査を行います。
- 感染症にかかっている方、または免疫機能が低下していることがわかっている(免疫抑制の状態にある)方
- 過去に黄斑浮腫、ぶどう膜炎や糖尿病にかかったことがある方
 - ▶ 事前に眼底検査を含む眼科検査が必要です。
- 重度の呼吸器疾患のある方
- 軽度から中等度の肝機能障害のある方
 - ▶ 服用方法を医師に確認してください。
- 妊娠を計画されている方
- 授乳している女性
- 併用を注意すべきお薬があるため、他のお薬を服用している場合や、新たにお薬を服用する場合は、医師または薬剤師に相談してください。

ゼボジア®による治療を受けるにあたって

ゼボジア®の服用開始前および服用中は、以下の検査を行います。

	検査時期	
	服用前	服用中
<input type="checkbox"/> 心電図検査 不整脈や心臓の筋肉に異常がないかを確認します。	服用開始前	
<input type="checkbox"/> 以下に該当する方 <input type="checkbox"/> 心拍数が低い方 <input type="checkbox"/> 心電図に異常のある方 <input type="checkbox"/> 不整脈等心臓の疾患がある方 <input type="checkbox"/> 心拍数の低下、心電図の異常や不整脈を引き起こす可能性のあるお薬を服用中の方	・服用開始前： 心電図検査及び バイタルサインの測定	・服用開始後6時間： バイタルサインの測定 ・服用から6時間経過後： 心電図検査 ・主治医が必要と判断した場合： 心電図検査及び バイタルサインの測定
<input type="checkbox"/> 肝機能検査 肝臓の機能を確認します。	服用開始前	定期的
<input type="checkbox"/> 血液検査(血球数算定を含む) 血液の状態を確認します。	服用開始前	定期的
<input type="checkbox"/> 眼科検査(眼底検査を含む) 目の機能に異常がないか調べます。		定期的
<input type="checkbox"/> 過去に以下にかかったことがある方 <input type="checkbox"/> 黄斑浮腫 <input type="checkbox"/> ぶどう膜炎 <input type="checkbox"/> 糖尿病	服用開始前	定期的

ワクチンについて

- 過去に水痘または帯状疱疹にかかったことがない方や水痘・帯状疱疹ウイルスの予防接種をしていない方は、必要に応じてワクチンの接種を検討してください。
- ワクチンを接種する場合は、ワクチンの効果が十分に得られるまで、ゼボジア®の服用開始を延期します。
- 生ワクチンを接種する場合は、ゼボジア®の治療開始1ヵ月以上前に接種し、ゼボジア®の服用中および服用終了後3ヵ月間は避けてください。
- 不活化ワクチンを接種する場合は、ゼボジア®の服用中および服用終了後3ヵ月間はワクチン接種の効果が減弱するおそれがありますので、医師に相談してください。

治療中に注意すべき症状

ゼポジア®による治療期間中に、体調に異変を感じたり、気になる症状があらわれた場合には、すぐに医師に相談してください。

副作用は早期に発見し、早めに適切な治療を行うことで、重症化を防ぐことができます。

徐脈性不整脈

服用開始時の心拍数の低下を避けるためにスターターパックを使って少しずつ服用量を増やしていきます。

ゼポジア®の服用を始めた初期は、心拍数が低下することがあり、失神、めまい、息切れやふらつきがあらわれることがあります。

このような症状があらわれた場合は、主治医に連絡してください。

ゼポジア®の服用初期は、このような症状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はご注意ください。

主な症状

●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 など

感染症

ゼポジア®の服用により血液中のリンパ球数が減少します。

そのため、ゼポジア®の服用中および服用中止後3ヵ月間は、感染症にかかりやすくなったり、帯状疱疹や口唇ヘルペスなどの感染症があらわれたりする可能性があります。

重症の感染症として、進行性多巣性白質脳症(PML)*があらわれることがあります。

感染症の症状があらわれた場合は、すぐに主治医に連絡し、受診してください。

主治医の指示に従い、定期的に血液検査を受けてください。

主な症状

●頭痛、発熱 ●鼻水や咳 ●下痢、腹痛 ●身体がだるい ●尿路感染 など

※ 進行性多巣性白質脳症(PML)とは

PMLは、多くの人が体内(主に腎臓)に持っている、JCウイルスによって引き起こされる脳の感染症です。通常は発症しませんが、免疫が低下した状態の場合、まれに発症することがあります。

早い段階でPMLの症状に気づいて早めに適切な治療を行うことで、重症化を防ぐことができます。

主な症状

- 意識の低下・意識の消失
- しゃべりにくい・口のもつれ
- 物忘れ
- 手足のまひ・手足に力が入りにくい
- 歩行時のふらつき
- 動作緩慢^{かんばん}
- 視力障害 など

PML: Progressive Multifocal Leukoencephalopathy

【参考】厚生労働省：重篤副作用疾患別対応マニュアル「進行性多巣性白質脳症(PML)」
<https://www.pmda.go.jp/files/000252183.pdf> (2024年11月閲覧)

黄斑浮腫

ゼゾジア®の服用中は、黄斑浮腫があらわれることがあります。

主治医の指示に従い、定期的に眼科で眼底検査を含む眼科検査を受けてください。

また、下記に示す眼の症状があらわれた場合は、主治医に相談し、眼科で眼底検査を含む眼科検査を受けてください。

主な症状

- 目が見えづらくなった
- 物がゆがんで見える、つぶれて見える
- 色の濃淡や明暗がはっきりしない
- 視力が低下した など

眼はカメラのようなつくりをしています。像が映る網膜(眼底)の中心部が黄斑部です。
黄斑浮腫は、黄斑部に液状成分が溜まり、むくみが生じることをいいます。

【参考】日本白内障研究会：目の知恵袋 黄斑浮腫とは？その症状や原因、治療方法を解説
<https://j-crs.com/ohanfusyu/> (2024年11月閲覧)

治療中に注意すべき症状

肝機能障害

ゼボジア®の服用中に、肝機能障害が起こることがあります。

このような症状があらわれた場合は、主治医に連絡し、受診してください。

主治医の指示に従い、定期的に肝機能検査を受けてください。

主な症状

- 悪心(吐き気)、嘔吐
- 腹痛
- 疲労
- 食欲不振
- 黄疸
- 褐色尿 など

その他

上咽頭炎、発疹・蕁麻疹を含む過敏症症状、頭痛、高血圧、末梢性浮腫、肺機能検査値の変化(呼吸量の減少)など

副作用と思われる症状や、気になる症状があらわれた場合は、すみやかに医師、薬剤師、看護師に相談してください。



その他の注意事項

妊娠・授乳について

妊婦の方または妊娠している可能性のある女性はゼボジア®を服用できません。

妊娠している可能性がある女性は、治療開始前に妊娠検査を受けてください。

授乳中の方は、ゼボジア®を服用中の授乳はしないことが望ましいとされています。

- ゼボジア®の服用期間中および服用中止後3ヵ月間は、胎児への悪影響を避けるために必ず避妊してください。潜在的なリスクには、胎児の死亡や先天異常などがあります。
- ゼボジア®の服用期間中に妊娠が確認された場合は、すみやかに医師に連絡してください。胎児への潜在的な危険性について医師から説明があります。また、すぐにゼボジア®の服用を中止する必要があります。
- 授乳の可否については医師に相談してください。

※ 動物実験で胚・胎児死亡や異常が認められています(ウサギ)。

また、本剤および代謝物が母乳に移行することが認められています(ラット)。

他の医療機関にかかる際は、医師、薬剤師、看護師にゼボジア®を服用していることを必ずお伝えください。

ゼポジア®服用患者さん向けWebサイト

ゼポジア®を服用される患者さん向けに、ゼポジア®や潰瘍性大腸炎への理解を深めていただけるよう、情報を提供しております。



URL : <https://www.zeposia.jp/>

わからないこと、さらに詳しく知りたいことがありましたら、
遠慮せずに医師、薬剤師、看護師にご相談ください。

医療機関名