

## ゾキンヴィカプセル 50mg ゾキンヴィカプセル 75mg

### 【この薬は？】

|                  |                                         |                                         |
|------------------|-----------------------------------------|-----------------------------------------|
| 販売名              | ゾキンヴィカプセル 50mg<br>Zokinvy capsules 50mg | ゾキンヴィカプセル 75mg<br>Zokinvy capsules 75mg |
| 一般名              | ロナファルニブ<br>Lonafarnib                   |                                         |
| 含有量<br>(1 カプセル中) | 50mg                                    | 75mg                                    |

### 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、早老症治療用剤と呼ばれる薬です。
- ・この薬は、ファルネシルトランスフェラーゼ阻害作用により、細胞内でのファルネシル化タンパク質の産生・蓄積を抑制します。
- ・次の病気の人に処方されます。  
**ハッチンソン・ギルフォード・プロジェリア症候群及びプロセシング不全性のプロジェロイド・ラミノパチー**
- ・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。

- ・過去にゾキンヴィカプセルに含まれる成分で過敏症のあった人
- ・腎臓または肝臓に障害のある人で、コルヒチンを使用している人
- ・次の薬を使用している人

肝臓の分解（代謝）酵素であるCYP3Aを強く阻害する薬：

イトラコナゾール（イトリゾール）、ボリコナゾール（ブイフェンド）、ポサコナゾール（ノクサフィル）、クラリスロマイシン含有製剤（クラリシッド、クラリス、ボノサップ、ラベキュア）、リトナビル含有製剤（ノービア、パキロビッド、カレトラ）、アタザナビル硫酸塩（レイアタッツ）、ダルナビル エタノール付加物（プリジスタ、プリジスタナীব）、ホスアンプレナビルカルシウム水和物（レクシヴァ）、コビススタット含有製剤（ゲンボイヤ、シムツーズ、プレジコビックス）、セリチニブ（ジカディア）、エンシトレルビル フマル酸（ゾコーバ）

その他：

ミダゾラム（ドルミカム、ブコラム、ミダフレッサ）、アトルバスタチンカルシウム水和物含有製剤（リピトール、アトーゼット、カデュエット）、シンバスタチン（リポバス）、キニジン硫酸塩水和物、ベプリジル塩酸塩水和物（ベプリコール）、チカグレロル（ブリリンタ）、エプレレノン（セララ）、エルゴタミン酒石酸塩・無水カフェイン・イソプロピルアンチピリン（クリアミン）、メチルエルゴメトリンマレイン酸塩（パルタンM）、トリアゾラム（ハルシオン）、アナモレリン塩酸塩（エドルミズ）、イバブラジン塩酸塩（コララン）、ベネトクラクス〔再発または難治性の慢性リンパ性白血病（小リンパ球性リンパ腫を含む）の用量漸増期〕（ベネクレクスタ）、イブルチニブ（イムブルビカ）、ブロナンセリン（ロナセン）、ルラシドン塩酸塩（ラツード）、アゼルニジピン含有製剤（カルブブロック、レザルタス）、スボレキサント（ベルソムラ）、タダラフィル（アドシルカ）、バルデナフィル塩酸塩水和物、ロミタピドメシル酸塩（ジャクスタピッド）、リファブチン（ミコブティン）、フィネレノン（ケレンディア）、リバーロキサバン（イグザレルト）、アパルタミド（アーリーダ）、カルバマゼピン（テグレトール）

○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。

- ・QT間隔延長を起こしやすい人（先天性QT延長症候群、うっ血性心不全、徐脈性不整脈、低カリウム血症、低マグネシウム血症や低カルシウム血症のある人など）
- ・肝臓に障害がある人
- ・妊婦または妊娠している可能性のある人
- ・授乳中の人

○この薬には併用を注意すべき薬や飲食物があります。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、あなたの体表面積（身長と体重から計算）や、あなたの症状などにあわせて、医師が決めます。

通常、飲む量および回数は、次のとおりです。

| 販売名  | ゾキンヴィカプセル 50mg                                                               | ゾキンヴィカプセル 75mg |
|------|------------------------------------------------------------------------------|----------------|
| 1 回量 | 開始用量：体表面積 $1\text{m}^2$ あたり 115mg<br>4 ヶ月後に維持用量：体表面積 $1\text{m}^2$ あたり 150mg |                |
| 飲む回数 | 1 日 2 回 朝食と夕食の食事中または食直後                                                      |                |

開始用量（体表面積あたり 115mg/ $\text{m}^2$ ）

| 体表面積<br>( $\text{m}^2$ ) | 1 日総服用量<br>(mg) | 朝服用のカプセル数 |                 | 夕服用のカプセル数 |                 |
|--------------------------|-----------------|-----------|-----------------|-----------|-----------------|
|                          |                 | 50mg      | 75mg            | 50mg      | 75mg            |
| 0.30～0.38                | 75              |           | 1 <sup>1)</sup> |           | 1 <sup>1)</sup> |
| 0.39～0.48                | 100             | 1         |                 | 1         |                 |
| 0.49～0.59                | 125             |           | 1               | 1         |                 |
| 0.6～0.7                  | 150             |           | 1               |           | 1               |
| 0.71～0.81                | 175             | 2         |                 |           | 1               |
| 0.82～0.92                | 200             | 2         |                 | 2         |                 |
| 0.93～1                   | 225             | 1         | 1               | 2         |                 |

1) 75mg カプセルの半量を服用する

維持用量（体表面積あたり 150mg/ $\text{m}^2$ ）

| 体表面積<br>( $\text{m}^2$ ) | 1 日総服用量<br>(mg) | 朝服用のカプセル数 |      | 夕服用のカプセル数 |      |
|--------------------------|-----------------|-----------|------|-----------|------|
|                          |                 | 50mg      | 75mg | 50mg      | 75mg |
| 0.30～0.37                | 100             | 1         |      | 1         |      |
| 0.38～0.45                | 125             |           | 1    | 1         |      |
| 0.46～0.54                | 150             |           | 1    |           | 1    |
| 0.55～0.62                | 175             | 2         |      |           | 1    |
| 0.63～0.7                 | 200             | 2         |      | 2         |      |
| 0.71～0.79                | 225             | 1         | 1    | 2         |      |
| 0.8～0.87                 | 250             | 1         | 1    | 1         | 1    |
| 0.88～0.95                | 275             |           | 2    | 1         | 1    |
| 0.96～1                   | 300             |           | 2    |           | 2    |

### ●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。
- ・飲み忘れに気づいた場合には、次に飲むまでの時間が8時間以上である場合は、できるだけ早く食事とともに、または食後すぐに飲んでください。次に飲むまでの時間が8時間未満の場合は、1回とばして、次の決められた時間に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？】

- ・下痢、悪心、嘔吐（おうと）などの胃腸障害があらわれることがあります。これらの症状があらわれた場合は、ただちに医師に連絡してください。
- ・この薬により肝臓に障害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。
- ・この薬により白血球減少（発熱、のどの痛み）、好中球減少（発熱、のどの痛み）、血小板減少（皮下出血、出血が止まりにくいなど）、貧血（体がだるい、めまいなど）などの骨髄抑制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。
- ・この薬により腎臓に障害があらわれることがあるので、定期的に腎機能検査が行われます。
- ・この薬により視力低下などの眼障害があらわれることがあるので、定期的に眼科検査が行われます。
- ・QT間隔延長（めまい、動悸（どうき）、気を失う）があらわれることがあるので、この薬を使用する前および使用中は定期的に心電図検査および電解質検査が行われます。また、必要に応じて電解質補正が行われます。
- ・妊娠する可能性のある人は、この薬を使用中および使用を中止してから14日間において避妊する必要性及び適切な避妊法について医師から説明を受けてください。
- ・男性は、この薬を使用中および使用を中止してから1週間はバリア法（コンドーム）による避妊をしてください。
- ・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有する食品によって、この薬の作用が強くあらわれることがありますので飲食は避けてください。
- ・セイヨウオトギリソウ（セント・ジョーンズ・ワート）を含有する食品は、この薬に影響しますので控えてください。
- ・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？

特にご注意いただきたい重大な副作用と、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                       |
|---------------------------|------------------------------|
| 重度の下痢<br>じゅうどのげり          | 何度も水のような便が出る、下腹部の痛み、体がだるい、発熱 |
| 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  |
| QT間隔延長<br>キューティーかんかくえんちょう | めまい、動悸（どうき）、気を失う             |

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、疲れやすい、体がだるい、力が入らない |
| 頭部  | めまい、気を失う              |
| 胸部  | 動悸（どうき）               |
| 口や喉 | 吐き気                   |
| 腹部  | 下腹部の痛み、食欲不振           |
| 便   | 何度も水のような便が出る          |

## 【この薬の形は？】

| 販売名 | ゾキンヴィカプセル 50mg                                                                                | ゾキンヴィカプセル 75mg                                                                                  |
|-----|-----------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 性状  | 黄色不透明の硬カプセル                                                                                   | 黄赤色不透明の硬カプセル                                                                                    |
| ボトル |            |            |
| 外形  | <br>4号カプセル | <br>3号カプセル |
| 大きさ | 長径 14.3mm、短径 5.3mm                                                                            | 長径 15.9mm、短径 5.8mm                                                                              |

## 【この薬に含まれているのは？】

| 販売名  | ゾキンヴィカプセル 50mg                                                                                                      | ゾキンヴィカプセル 75mg                                                                                                            |
|------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 有効成分 | ロナファルニブ                                                                                                             |                                                                                                                           |
| 添加剤  | 内容物：<br>ポビドン、ポリオキシエチレン (160) ポリオキシプロピレン (30) グリコール、クロスカルメロースナトリウム、含水二酸化ケイ素、ステアリン酸マグネシウム<br>カプセル：<br>ゼラチン、酸化チタン、黄酸化鉄 | 内容物：<br>ポビドン、ポリオキシエチレン (160) ポリオキシプロピレン (30) グリコール、クロスカルメロースナトリウム、含水二酸化ケイ素、ステアリン酸マグネシウム<br>カプセル：<br>ゼラチン、酸化チタン、黄酸化鉄、三二酸化鉄 |

## 【その他】

### ●この薬の保管方法は？

- ・直射日光と湿気、冷蔵を避けて室温で保管してください。
- ・ボトル内の乾燥剤を取り出さないでください。
- ・使用のたびにキャップをしっかり締め、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：アンジェス株式会社 (<https://www.anges.co.jp>)

営業企画部

電話：03-5730-2481

受付時間：9時～18時（土、日、祝日並びに当社休日を除く）