

アーリーダ錠 60mg

【この薬は？】

販売名	アーリーダ錠 60mg ERLEADA Tablets 60mg
一般名	アパルタミド Apalutamide
含有量 (1錠中)	60mg

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、前立腺がん治療薬に属する薬です。
- ・この薬は、前立腺がん細胞に対するアンドロゲン（男性ホルモン）の働きを抑え、がん細胞の増殖を抑えます。
- ・次の病気の人に処方されます。

遠隔転移を有しない去勢抵抗性前立腺癌

遠隔転移を有する前立腺癌

- ・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。

- ・過去にアーリーダ錠に含まれる成分で過敏症のあった人
- ・ニルマトレルビル・リトナビル、エンシトレルビルフマル酸、レナカパビルナトリウム、エルビテグラビル・コビススタット・エムトリシタビン・テノホビル アラフェナミドフマル酸塩、ダルナビル エタノール付加物・コビススタット・エムトリシタビン・テノホビル アラフェナミドフマル酸塩、ビクテグラビルナトリウム・エムトリシタビン・テノホビル アラフェナミドフマル酸塩、リルピビリン塩酸塩・エムトリシタビン・テノホビル アラフェナミドフマル酸塩、ダルナビル エタノール付加物・コビススタット、ドラビリン、ドルテグラビルナトリウム・リルピビリン塩酸塩、リルピビリン、リルピビリン塩酸塩を使用している人

○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。

- ・てんかんなどのけいれん性疾患がある人、または過去にけいれん性疾患になったことがある人
- ・けいれん発作をおこしやすい人（脳損傷や脳卒中などがある人、または過去に脳損傷や脳卒中などになったことがある人）
- ・間質性肺疾患がある人、または過去に間質性肺疾患になったことがある人
- ・肝臓に重度の障害のある人

○この薬には併用してはいけない薬〔ニルマトレルビル・リトナビル（パキロビッドパック）、エンシトレルビルフマル酸（ゾコーバ）、レナカパビルナトリウム（シュンレンカ）、エルビテグラビル・コビススタット・エムトリシタビン・テノホビル アラフェナミドフマル酸塩（ゲンボイヤ）、ダルナビル エタノール付加物・コビススタット・エムトリシタビン・テノホビル アラフェナミドフマル酸塩（シムツーザ）、ビクテグラビルナトリウム・エムトリシタビン・テノホビル アラフェナミドフマル酸塩（ビクタルビ）、リルピビリン塩酸塩・エムトリシタビン・テノホビル アラフェナミドフマル酸塩（オデフシィ）、ダルナビル エタノール付加物・コビススタット（プレジコビックス）、ドラビリン（ピフェルトロ）、ドルテグラビルナトリウム・リルピビリン塩酸塩（ジャルカ）、リルピビリン（リカムビス）、リルピビリン塩酸塩（エジュラント）〕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。

○心臓障害があらわれることがあるので、この薬の使用前に、心電図、心エコーなどの心機能検査が行われることがあります。

【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	240mg（4錠）
飲む回数	1日1回

- ・副作用により、この薬を休薬、減量、中止することがあります。

- ・外科的または内科的去勢術と併用しない場合の有効性および安全性は確立していません。

●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？】

- ・けいれん発作があらわれることがあるので、自動車の運転などの危険を伴う機械の操作を行う場合には注意してください。
- ・心臓障害があらわれることがあるので、適宜、心電図、心エコーなどの心機能検査が行われることがあります。
- ・間質性肺疾患があらわれることがあるので、この薬の使用にあたっては初期症状（息切れ、呼吸困難、咳、発熱など）の確認および胸部X線検査などが行われます。症状が発現した場合には、ただちに医師または薬剤師に連絡してください。
- ・重度の皮膚障害や、薬剤性過敏症症候群があらわれることがあるので、皮膚の異常が認められた場合には、ただちに医師または薬剤師に連絡してください。
- ・無顆粒球症、好中球減少症、白血球減少症があらわれることがあるので、この薬の使用中は定期的に血液検査が行わ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
痙攣発作 けいれんほっさ	顔や手足の筋肉がびくつく、一時的にボーっとする、意識の低下、手足の筋肉が硬直しガクガクと震える
心臓障害 しんぞうしょうがい	動悸（どうき）、胸の不快感、めまい、脈がとぶ、息苦しい、息切れ、疲れやすい、むくみ、体重が増える、しめ付けられるような胸の痛み、冷汗が出る、胸を強く押さえつけられた感じ、あごの痛み、左腕の痛み
重度の皮膚障害 じゅうどのひふしょうがい	皮膚が広い範囲で赤くなり、破れやすい水ぶくれが多発、発熱、全身の発赤、皮膚・粘膜のただれ、水

重大な副作用	主な自覚症状
	ぶくれ、円形の斑の辺縁部にむくみによる環状の隆起を伴ったものが多発する、関節の痛み、喉の痛み
薬剤性過敏症症候群 やくざいせいかびんしょうしょうこうぐん	皮膚が広い範囲で赤くなる、全身性の発疹、発熱、体がだるい、リンパ節（首、わきの下、股の付け根など）のはれ
間質性肺疾患 かんしつせいはいしつかん	咳、息切れ、息苦しい、発熱
無顆粒球症 むかりゅうきゅうしょう	突然の高熱、寒気、喉の痛み
好中球減少症 こうちゅうきゅうげんしょうしょう	発熱、寒気、喉の痛み
白血球減少症 はっけつきゅうげんしょうしょう	突然の高熱、寒気、喉の痛み

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	顔や手足の筋肉がびくつく、疲れやすい、むくみ、体重が増える、冷汗が出る、発熱、体がだるい、リンパ節（首、わきの下、股の付け根など）のはれ、突然の高熱、寒気
頭部	一時的にボーっとする、意識の低下、めまい
顔面	あごの痛み
口や喉	喉の痛み、咳
胸部	動悸、胸の不快感、息苦しい、息切れ、しめ付けられるような胸の痛み、胸を強く押さえつけられた感じ
手・足	手足の筋肉が硬直しガクガクと震える、脈がとぶ、左腕の痛み、関節の痛み
皮膚	皮膚が広い範囲で赤くなり、破れやすい水ぶくれが多発、全身の発赤、皮膚・粘膜のただれ、水ぶくれ、円形の斑の辺縁部にむくみによる環状の隆起を伴ったものが多発する、皮膚が広い範囲で赤くなる、全身性の発疹

【この薬の形は？】

P T P シ ー ト	表面		裏面	
				
形 状	フィルムコーティング錠			
	表面	裏面	側面	
				
長 径	1 6 . 8 mm			
短 径	8 . 7 mm			
厚 さ	6 . 0 mm			
重 さ	7 2 1 m g			
色	淡黄緑色～灰緑色			
識 別 番 号	A R 6 0			

【この薬に含まれているのは？】

有効成分	アパルタミド
添加剤	ヒプロメロース酢酸エステルコハク酸エステル、軽質無水ケイ酸、クロスカルメロースナトリウム、結晶セルロース、ケイ酸処理結晶セルロース、ステアリン酸マグネシウム、ポリビニルアルコール（部分けん化物）、酸化チタン、マクロゴール4000、タルク、黄色三二酸化鉄、黒酸化鉄

【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：ヤンセンファーマ株式会社

(<https://jnj.com/innovativemedicine/japan/>)

メディカルインフォメーションセンター

電話（フリーダイヤル）：0120-183-279