

ジレニアに関する情報は、Webでもご覧いただけます

<http://www.gilenya.jp/>

ジレニア®を処方された患者さん、 ご家族のみなさまへ

「安全性
チェックリスト」
「ジレニア・カード」
つき

不明な点やわからないこと、さらに詳しく知りたいことなどがありましたら、
遠慮なく医師・薬剤師の先生にお尋ねください。

このお薬は、ノバルティス ファーマ株式会社と
田辺三菱製薬株式会社から、
それぞれ「ジレニア®」、「イムセラ®」と
いう名前で販売されています。

医療機関名

【監修】 東北大学大学院医学系研究科 多発性硬化症治療学寄附講座

教授 藤原 一男 先生

多発性硬化症治療薬ジレニア®はこんなお薬です

ジレニア®は、
多発性硬化症 (MS) の
再発を防いで
障害の進行を抑える、
飲み薬(カプセル)タイプの
お薬です。



Q ジレニアの服用方法は？

- ジレニアは、**毎日(1日1回)1カプセル**ずつ、水やぬるま湯で服用してください。
- ジレニアは、**できるだけ同じ時間に服用**してください。

Q 期待される効果は？

ジレニアは、MSの再発を防いで、障害の進行を抑えることが期待されます。

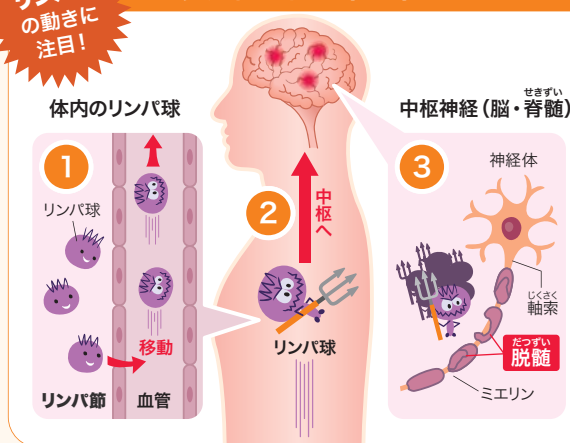
用語解説

- リンパ球：白血球の一種で、“免疫反応”を担当する細胞。
- 軸索：神経の情報を伝える“電線”のようなもの。
- ミエリン：軸索を覆う“電線のカバー”のようなもの。ミエリンが破壊(脱髄)されると、軸索がむき出しになり、情報がうまく伝わらなくなる。

Q ジレニアはどうやって効くの？

ジレニアの働きを知る前に、まずはMSと「リンパ球」(白血球の一種)の関係について知っておきましょう。

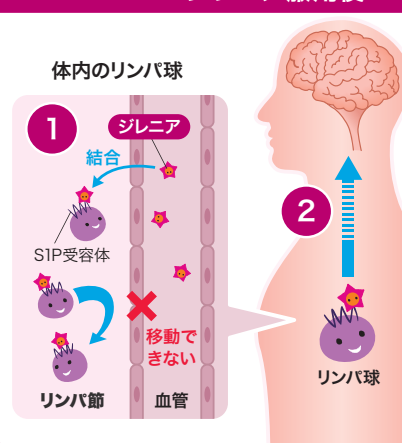
多発性硬化症 (MS)



MSは、中枢神経(脳・脊髄)の軸索を覆っている「**ミエリン**」が破壊(脱髄)されることで、様々な症状が現れる病気です。MSの発症には、図のようにリンパ球が大きく関わっているといわれています。

- 1 まず、体内のリンパ節で待機していたリンパ球が**血液中**に移動します。
- 2 リンパ球は血液の流れに乗って、中枢に入ります。
- 3 中枢に入ったリンパ球が免疫系に異常を起こして、ミエリンを破壊(脱髄)します。

ジレニア服用後



ジレニアを服用すると…

- 1 ジレニアはリンパ節内で、リンパ球の表面にある「**SIP受容体**」と結合します。すると、リンパ球は**血液中**に移動できなくなります。
- 2 その結果、中枢にも入ることがなくなるため、**脱髄が抑えられる**のです。

ジレニアは、
脱髄に関わっている「**リンパ球**」を
リンパ節内にとどめておくお薬です

ジレニア[®]服用中に注意していただきたいこと

ジレニアの服用中にみられる「重要な副作用」について紹介します。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。そのため、**重要な副作用についてあらかじめ知っておき、少しでも異常を感じたら、すぐに主治医に相談してください。**

● 徐脈性不整脈^{じょみやく}について

ジレニアを初めて服用する日は心拍数が低下しやすく、それに関連した症状（めまい、ふらつきなど）が現れることがあります。



- ジレニアを初めて服用した後は、**少なくとも6時間、医療機関で心拍数や血圧などを観察**する必要があります。また、一定の基準を満たさない場合は、入院が必要になる場合もあります。
- **勝手に帰宅せず**、必ず主治医の指示のもと対応してください。
- 服用開始1ヵ月後までは、自動車の運転など危険を伴う機械の作業を行う際は注意してください。
- 帰宅後も何か異常を感じたら、すぐに主治医に連絡してください。
- ジレニアの服用を2週間以上中止していた後に服用を再開する場合も、初めての服用時と同様、少なくとも6時間は、医療機関で心拍数や血圧などを観察する必要があります。
- 以下の不整脈のお薬を、ジレニアと一緒に服用してはいけません。
 - ・クラスIa抗不整脈剤（キニジン、プロカインアミドなど）
 - ・クラスIII抗不整脈剤（アミオダロン、ソタロールなど）

● 感染症について

ジレニアの服用中は血液中のリンパ球数が減少し、細菌やウイルスなどによる感染症にかかりやすくなっています。



- リンパ球の状態を知っておくためにも、ジレニアの服用中は、主治医の指示のもと**定期的に血液検査を受けてください。**
- 海外の臨床試験で重篤な感染症により死亡に至った症例が報告されているため、**風邪などの感染症の症状が現れたら、すぐに主治医に連絡**してください。（発熱、咳・くしゃみ、体がだるい、寒気、喉が痛い、鼻水・鼻づまりなど）
- ワクチン接種を希望される場合は、主治医に相談してください。

● 眼の病気^{おうはんふしゅ}（黄斑浮腫^{*}）について

ジレニアの服用初期に、眼の病気である黄斑浮腫が現れることがあります。



★：黄斑浮腫とは、眼の奥にある網膜の中心部の「黄斑」という場所が腫れた状態をいいます。黄斑浮腫になると、霧がかかって見えたり、視力が低下するなどの症状がみられますが、症状がない場合も多くあります。

- 黄斑浮腫の初期は症状がない場合が多いため、早期発見のためにも、ジレニアの服用開始3～4ヵ月後には、主治医の指示のもと**必ず眼科を受診し、眼科検査を受けてください。**
- 眼の症状が現れた場合は、すぐに主治医に連絡してください。

● 肝臓の機能について

ジレニアの服用中、肝臓の機能（肝機能）に異常が現れることがあります。



- 肝機能障害の早期発見のためにも、ジレニアの服用中は、主治医の指示のもと**定期的に肝機能検査を受けてください。**
- 肝機能障害によるものと思われる次のような症状が現れた場合は、すぐに肝機能検査を受けてください。（吐き気がする／吐く、お腹が痛い、体がだるい、食欲がない、体や白目の部分が黄色っぽい（黄疸）、尿の色が濃い（暗色尿）など）

その他の注意事項 妊娠について（女性の方へ）

- 妊婦または妊娠している可能性のある方は、ジレニアを服用できません。
- ジレニアの服用中および服用中止後2ヵ月間は、胎児に及ぼすリスク（危険）を避けるために**必ず避妊**してください。授乳も避けてください。
- ジレニアの服用中に妊娠が確認された場合は、すぐにジレニアの服用を中止する必要があります。



『安全性チェックリスト』で あなたの状態を常にチェックしましょう！

ジレニアの服用中は、**ご自身の状態を常にチェック** することが大切です。
 が付いた項目があれば、すぐに主治医に連絡してください。

安全性チェックリスト

徐脈性不整脈について

- めまい・ふらつきがある 疲れやすい ^{どうき}動悸がする
 医療機関で不整脈のお薬を処方された

感染症について*1

- 風邪などの感染症の症状がある
(発熱、咳・くしゃみ、体がだるい、寒気、喉が痛い、鼻水・鼻づまり など)
 ワクチン接種を希望している

★1: 上記のような症状がなくても、ジレニアの服用中は、主治医の指示のもと
定期的に血液検査を受けてください。

眼の病気(黄斑浮腫)について*2

- 霧がかって見える 視力が低下した などの眼の症状がある

★2: 上記のような症状がなくても、ジレニアの服用開始3~4ヵ月後には、
主治医の指示のもと必ず眼科を受診し、眼科検査を受けてください。

肝臓の機能について*3

- 吐き気がする/吐く お腹が痛い 体がだるい
 食欲がない 体や白目の部分が黄色っぽい(黄疸)
 尿の色が濃い(暗色尿)

★3: 上記のような症状がなくても、ジレニアの服用中は、主治医の指示のもと
定期的に肝機能検査を受けてください。

妊娠について(女性の方へ)

- 妊娠した/妊娠した可能性がある 妊娠したい

『ジレニア®・カード』は 必ず携帯してください！

医療機関(病院、薬局など)を受診される際は、
医師・薬剤師の先生に、『ジレニア®・カード』を必ず見せてください。
(これにより、現在あなたがジレニアを服用していることを先生に理解してもらえます)

ジレニア®・カード

本カードは必ず携帯してください

かかりつけの医療機関 連絡先

医療機関名:

担当医師名:

電話番号:

患者さん 連絡先

お名前:

電話番号:

ジレニアの安全性情報はWebでご覧いただけます
<http://www.gilenya.jp/>

ノバルティス ファーマ株式会社
東京都港区西麻布4-17-30 〒106-8618
TEL 0120-003-293
WWW.NOVARTIS.CO.JP

▲左下よりゆっくり剥がしてください

『ジレニア®・カード』を剥がしたら、
お薬手帳やご自身の手帳、
またはお財布などにはさむなどして、
必ず携帯してください！



本チェックリストの結果は、必ず担当医にお見せください！