

ファビハルタカプセル200mg

【この薬は？】

販売名	ファビハルタカプセル200mg FABHALTA capsules
一般名	イプタコパン塩酸塩水和物 Iptacopan Hydrochloride Hydrate
含有量 (1 カプセル中)	225.80mg (イプタコパンとして200mg)

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、補体B因子阻害剤と呼ばれる薬です。
- ・この薬は、免疫系の一つである補体*のうちB因子を阻害することで、過剰になっている補体のはたらきをします。
発作性夜間ヘモグロビン尿症の治療で使用した場合は、補体が過剰に赤血球を攻撃するのを阻害し、赤血球が壊れるのを防ぎます。
C3腎症の治療で使用した場合は、腎臓での過剰な補体のはたらきをします、腎臓の炎症を抑えます。

*補体：体内に侵入した病原体を攻撃し、感染症などから自分を守る免疫系の一つ

- ・次の病気の人に処方されます。

発作性夜間ヘモグロビン尿症 C3腎症

- ・この薬は、発作性夜間ヘモグロビン尿症の治療として使用している場合、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、疲労、茶褐色～コーラ色の尿、腹痛、息切れ、しめ付けられるような胸の痛み、食べ物や水が上手く飲み込めずむせる、性行為が可能なように陰茎が勃起しないなどの症状が現れる可能性があります。指示どおりに飲み続けることが重要です。使用を中止した後、このような症状があらわれたら、医師に相談してください。

【この薬を使う前に、確認すべきことは？】

- 患者さんやご家族の方は治療開始にあたって、この薬の有効性や注意すべき以下の点などについて十分理解できるまで説明を受けてください。説明に同意してから使用が開始されます。
 - ・この薬を使用することにより、免疫系が抑制されるため、髄膜炎菌、肺炎球菌、インフルエンザ菌等による重篤な感染症にかかることがあります。特に髄膜炎菌感染症は急激に重くなり、死亡に至るおそれがあります。髄膜炎菌等の感染症の症状である発熱、頭痛、嘔吐などの症状があらわれたら、ただちに医師に連絡してください。
 - ・上記の感染予防のため、医師が髄膜炎菌、肺炎球菌、インフルエンザ菌b型に対するワクチンの接種歴を確認します。接種が確認できない場合、または追加接種が必要な場合は、原則、この薬を使用する少なくとも2週間前までにワクチンを接種します。
 - ・この薬は病気を完治させる薬ではありません。
- 次の人は、この薬を使用することはできません。
 - ・髄膜炎菌感染症にかかっている人
 - ・肺炎球菌、インフルエンザ菌等による重篤な感染症にかかっている人
 - ・過去にファビハルタカプセルに含まれる成分で過敏症のあった人
- 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。
 - ・過去に髄膜炎菌感染症にかかったことがある人
 - ・感染症にかかっている人または感染症が疑われる人
 - ・腎臓に重い障害がある人
 - ・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

通常、成人の飲む量および回数は、次のとおりです。

販売名	ファビハルタカプセル 200mg
一回量	1 カプセル
飲む回数	1 日 2 回

●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？】

- ・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、「ファビハルタ患者安全性カード」を見せ、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。
- ・発作性夜間ヘモグロビン尿症の治療として使用している場合、脂質異常症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。
- ・妊婦または妊娠している可能性のある人は医師に相談してください。
- ・授乳している人は医師に相談してください。

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
髄膜炎菌感染症 ずいまくえんきんかんせんしょう	発熱、頭痛、吐き気、嘔吐（おうと）、首のうしろがこわばり固くなって首を前に曲げにくい、錯乱、発疹（ほっしん）、出血性皮疹（しゅっけつせいひしん）、まぶしい、意識の低下、血圧低下
重篤な感染症 じゅうとくなかんせんしょう	発熱、寒気、体がだるい、脈が速くなる

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
頭部	頭痛、首のうしろがこわばり固くなって首を前に曲げにくい、錯乱、意識の低下
眼	まぶしい
口や喉	吐き気、嘔吐
皮膚	発疹、出血性皮疹
手・足	脈が速くなる
その他	血圧低下

【この薬の形は？】

販売名	ファビハルタカプセル 200mg
形状	硬カプセル 
長径	21.7mm
短径	7.6mm
重さ	0.32g
色	微黄色不透明
識別コード	NVR LNP200

【この薬に含まれているのは？】

販売名	ファビハルタカプセル 200mg
有効成分	イプタコパン塩酸塩水和物
添加剤	カプセル本体にゼラチン、三二酸化鉄、酸化チタン含有

【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：ノバルティス ファーマ株式会社

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

ノバルティスダイレクト

電話：０１２０－００３－２９３

受付時間：月～金 ９時～１７時３０分

（祝日及び当社休日を除く）