

くすりのしおり

内服剤

2021 年 04 月改訂

薬には効果（ベネフィット）だけでなく副作用（リスク）があります。副作用をなるべく抑え、効果を最大限に引き出すことが大切です。そのために、この薬を使用される患者さんの理解と協力が必要です。

商品名:ナルフラフィン塩酸塩 OD 錠 2.5 μg「フソー」

主成分:ナルフラフィン塩酸塩 (Nalfurafine hydrochloride)

剤形:やわらかい紫みの赤色〜くすんだ赤色のフィルムコーティング錠（口腔内崩壊錠）、直径 7.1mm、厚さ 3.9mm

シート記載:（表面）ナルフラフィン塩酸塩 OD 錠 2.5 μg「フソー」、OD2.5、ナルフラフィン、ナルフラフィン OD2.5 フソー
（裏面）Nalfurafine Hydrochloride OD Tab. 2.5 μg "FUSO"、ナルフラフィン OD2.5「フソー」、かゆみ改善薬、ナルフラフィン OD2.5 フソー



この薬の作用と効果について

かゆみを抑制する選択的オピオイドκ（カッパ）受容体作動薬で、既存の抗ヒスタミン薬、抗アレルギー薬などが効きにくいかゆみを抑えます。

通常、透析、慢性肝疾患における既存治療で効果が不十分なかゆみの改善に用いられます。

次のような方は使う前に必ず担当の医師と薬剤師に伝えてください。

- ・以前に薬を使用して、かゆみ、発疹などのアレルギー症状が出たことがある。
- ・妊娠または授乳中
- ・他に薬などを使っている（お互いに作用を強めたり、弱めたりする可能性もありますので、他に使用中の一般用医薬品や食品も含めて注意してください）。

用法・用量（この薬の使い方）

- ・あなたの用法・用量は（:医療担当者記入）
- ・通常、成人は1回1錠（主成分として 2.5 μg）を1日1回夕食後または就寝前に服用します。症状に応じて増量されることがありますが、1日1回2錠（5 μg）が限度とされています。必ず指示された服用方法に従ってください。
- ・血液透析によるそう痒症の改善のためにこの薬を使用している人の場合、この薬の使用から血液透析開始までは十分な間隔をあけてください。
- ・腹膜透析によるそう痒症の改善のためにこの薬を使用している人の場合、この薬の使用から透析液交換までは十分な間隔をあけてください。
- ・この薬は、舌の上にせ唾液で湿らせて舌で軽くつぶし、唾液と一緒に飲むことができる薬です。また、コップ1杯程度の水またはぬるま湯で飲むこともできます。
- ・夕食後の服用を指示されている場合、飲み忘れに気が付いたのがその日の就寝前ならば、1回分を飲んでください。それ以外の場合は、飲み忘れた分はとばして次に飲む時間に1回分を飲んでください。絶対に2回分を一度に飲んではいけません。
- ・誤って多く飲んだ場合は医師または薬剤師に相談してください。
- ・医師の指示なしに、自分の判断で飲むのを止めないでください。

生活上の注意

- ・眠気、めまいなどがあらわれることがありますので、車の運転など危険を伴う機械の操作には従事しないでください。
- ・グレープフルーツジュースはこの薬の血漿中濃度を高め、作用を強めることがありますので、同時に服用しないようにしてください。

この薬を使ったあと気をつけていただくこと（副作用）

主な副作用として、血液透析患者においては不眠、便秘、眠気、腹膜透析患者においては不眠、眠気、嘔吐、慢性肝疾患患者においては便秘、頻尿・夜間頻尿、不眠、眠気などが報告されています。このような症状に気づいたら、担当の医師または薬剤師に相談してください。

まれに下記のような症状があらわれ、[]内に示した副作用の初期症状である可能性があります。

このような場合には、使用をやめて、すぐに医師の診療を受けてください。

- ・全身がだるい、食欲がない、皮膚や白目が黄色くなる〔肝機能障害、黄疸〕

以上の副作用はすべてを記載したものではありません。上記以外でも気になる症状が出た場合は、医師または薬剤師に相談してください。

保管方法 その他

- ・乳幼児、小児の手の届かないところで、高温、直射日光を避けて保管してください。
- ・薬が残った場合、保管しないで廃棄してください。廃棄については受け取った薬局や医療機関に相談してください。

医療担当者記入欄

年 月 日

より詳細な情報を望まれる場合は、担当の医師または薬剤師におたずねください。また、「患者向医薬品ガイド」、医療専門家向けの「添付文書情報」が医薬品医療機器総合機構のホームページに掲載されています。

Drug Information Sheet("Kusuri-no-Shiori")

Internal

Revised: 04/2021

The information on this sheet is based on approvals granted by the Japanese regulatory authority. Approval details may vary by country. Medicines have adverse reactions (risks) as well as efficacies (benefits). It is important to minimize adverse reactions and maximize efficacy. To obtain a better therapeutic response, patients should understand their medication and cooperate with the treatment.

Brand name: Nalfurafine Hydrochloride OD Tablets 2.5mcg "FUSO"

Active ingredient: Nalfurafine hydrochloride

Dosage form: purple red to dull red film coated tablet (orally disintegrating tablet), diameter: 7.1mm, thick: 3.9mm

Print on wrapping: (表面) ナルフラフィン塩酸塩 OD錠 2.5 μg「フソー」, OD2.5, ナルフラフィン, ナルフラフィン OD2.5 フソー
(裏面) Nalfurafine Hydrochloride OD Tab.2.5 μg "FUSO", ナルフラフィン OD2.5「フソー」, かゆみ改善薬, ナルフラフィン OD2.5 フソー



Effects of this medicine

This medicine is a selective κ (kappa) opioid receptor agonist to suppress itch. It controls itch when other existing antihistamine or antiallergic medicines are ineffectual.

It is usually used for improvement of itch in dialysis and/or chronic liver disease when other existing treatment is insufficient.

Before using this medicine, be sure to tell your doctor and pharmacist

- If you have previously experienced any allergic reactions (itch, rash, etc.) to any medicines.
- If you are pregnant or breastfeeding.
- If you are taking any other medicinal products. (Some medicines may interact to enhance or diminish medicinal effects. Beware of over-the-counter medicines and dietary supplements as well as other prescription medicines.)

Dosing schedule (How to take this medicine)

- Your dosing schedule prescribed by your doctor is((to be written by a healthcare professional))
- In general, for adults, take 1 tablet (2.5 mcg of the active ingredient) at a time, once daily, after supper or before bedtime. The dosage may be increased according to the symptoms, however, the dosage is limited to 2 tablets (5 mcg) once daily. Strictly follow the instructions.
- If you are taking this medicine for improvement of pruritus caused by hemodialysis, leave a sufficient interval between taking this medicine and receiving hemodialysis.
- If you are taking this medicine for improvement of pruritus caused by peritoneal dialysis, leave a sufficient interval between taking this medicine and exchanging dialysate.
- You may dissolve this medicine with saliva on your tongue and crush it lightly with tongue, and then swallow it with saliva.
- If you miss a dose, in case you are instructed to take the medicine after supper and remember it before bedtime on the same day, take a dose as soon as possible. In other cases, skip the missed dose and continue your regular dosing schedule. You should never take two doses at one time.
- If you accidentally take more than your prescribed dose, consult with your doctor or pharmacist.
- Do not stop taking this medicine unless your doctor instructs you to do so.

Precautions while taking this medicine

- The medicine may cause sleepiness or dizziness. Do not drive a car or operate dangerous machinery.
- Grapefruit juice may raise the plasma concentration and enhance the effect of the medicine. Never take the medicine with grapefruit juice.

Possible adverse reactions to this medicine

The most commonly reported adverse reactions include sleeplessness, constipation and sleepiness in hemodialysis; sleeplessness, sleepiness and vomiting in peritoneal dialysis; constipation, pollakiuria, nocturia, sleeplessness and sleepiness in chronic liver disease. If any of these symptoms occur, consult with your doctor or pharmacist.

The symptoms described below are rarely seen as initial symptoms of the adverse reactions indicated in brackets. If any of these symptoms occur, stop taking this medicine and see your doctor immediately.

- generalized fatigability, loss of appetite, yellowing of the skin and the white of eyes. [liver dysfunction, jaundice]

The above symptoms do not describe all the adverse reactions to this medicine. Consult with your doctor or pharmacist if you notice any symptoms of concern other than those listed above.

Storage conditions and other information

- Keep out of the reach of children. Store away from heat and sunlight.
- Discard the remainder. Do not store them. Ask your pharmacist or medical institution how to discard them.

For healthcare professional use only

For further information, talk to your doctor or pharmacist.