

ウェリレグ錠 40mg

【この薬は？】

販売名	ウェリレグ錠 40mg WELIREG Tablets 40mg
一般名	ベルズチファン Belzutifan
含有量 (1錠中)	40mg

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、抗悪性腫瘍剤で、低酸素誘導因子2 α （アルファ）（HIF-2 α ）阻害剤と呼ばれるグループに属する薬です。
- ・この薬は、HIF-2 α とアリアル炭化水素受容体核内輸送体（ARNT）の結合を阻害し、腫瘍の増殖を抑えます。
- ・次の病気の人に処方されます。

フォン・ヒッペル・リンドウ病関連腫瘍

がん化学療法後に増悪した根治切除不能又は転移性の腎細胞癌

- ・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。

【フォン・ヒッペル・リンドウ病関連腫瘍の治療の場合】

- ・手術後の補助療法としての有効性および安全性は確立していません。

【がん化学療法後に増悪した根治切除不能又は転移性の腎細胞癌の治療の場合】

- ・手術後の補助療法としての有効性および安全性は確立していません。
- ・PD-1/PD-L1阻害剤およびVEGF受容体チロシンキナーゼ阻害剤による治療歴のない人に対する有効性および安全性は確立していません。

【この薬を使う前に、確認すべきことは？】

- 患者さんまたは家族の方は、この薬の効果や注意すべき点について十分理解できるまで説明を受けてください。説明に同意した場合に使用が開始されます。
- 次の人は、この薬を使用することはできません。
 - ・過去にウェリレグ錠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。
 - ・呼吸器疾患にかかっている人または過去にあった人
 - ・肝臓に中等度以上の障害がある人
 - ・妊婦または妊娠している可能性のある人
 - ・授乳中の人
- エリスロポエチン（EPO）減少に伴う貧血があらわれることがあるので、この薬の使用開始前には血液検査（ヘモグロビン値測定等）が行われます。
- 低酸素症があらわれることがあるので、この薬の使用開始前には動脈血酸素飽和度（SpO₂）が測定されます。
- 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

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。

販売名	ウェリレグ錠 40mg
一回量	3錠
飲む回数	1日1回

- ・他の抗悪性腫瘍剤との併用について、有効性および安全性は確立していません。
- ・副作用により、この薬を休薬、減量または中止することがあります。

●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。気が付いた時に、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（過量投与時）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？】

- ・エリスロポエチン（EPO）減少に伴う貧血があらわれることがあるので、この薬の使用期間中は定期的に血液検査（ヘモグロビン値測定等）が行われます。
- ・低酸素症があらわれることがあるので、この薬の使用期間中は定期的に動脈血酸素飽和度（SpO₂）が測定されます。
- ・妊娠する可能性がある女性は、この薬を使用している間および使用終了から1週間は適切な方法で避妊を行ってください。経口避妊薬による避妊法の場合には、経口避妊薬以外の方法をあわせて使用してください。
- ・男性は、この薬を使用している間および使用終了から1週間はバリア法（コンドーム）を用いて避妊を行ってください。
- ・妊婦または妊娠している可能性が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。
- ・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、必ずこの薬を使用して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？

特にご注意ください重大な副作用と、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
貧血 ひんけつ	体がだるい、息切れ、めまい、頭痛、耳鳴り、動悸（どうき）
低酸素症 ていさんそしょう	息苦しい、動悸、唇が青紫色になる、手足の指先が青紫色になる、意識の低下、意識の消失

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	体がだるい
頭部	めまい、頭痛、意識の低下、意識の消失
耳	耳鳴り
口や喉	唇が青紫色になる
胸部	動悸、息切れ、息苦しい
手・足	手足の指先が青紫色になる

【この薬の形は？】

形状	楕円形のフィルムコーティング錠 
直径	長径： 13.6 mm、短径： 8.4 mm
厚さ	5.6 mm
色	青色
識別コード	177

【この薬に含まれているのは？】

有効成分	ベルズチファン
添加剤	ヒプロメロース酢酸エステルコハク酸エステル、結晶セルロース、D-マンニトール、クロスカルメロースナトリウム、軽質無水ケイ酸、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、青色2号アルミニウムレーキ

【その他】

●この薬の保管方法は？

- ・湿気を避けるため、服用直前にPTPシートから取り出してください。
- ・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：MSD株式会社 (<https://www.msd.co.jp>)

MSDカスタマーサポートセンター

フリーダイヤル：0120-024-964

受付時間：9：00～17：30

（土日祝日・製造販売会社休日を除く）