

商品名 エドルミズ錠50mg 添付文書情報

一般名	アナモレリン塩酸塩錠	薬価	244.00
規格	50mg 1錠	区分	(劇)
製造メーカー	小野薬品	販売メーカー	小野薬品
薬効	3. 代謝性医薬品 39. その他の代謝性医薬品 399. 他に分類されない代謝性医薬品 3999. 他に分類されないその他の代謝性医薬品		

エドルミズ錠50mgの用法・用量

通常、成人にはアナモレリン塩酸塩として100mgを1日1回、空腹時に経口投与する。

【用法及び用量に関連する注意】

1. 食事の影響を避けるため本剤は空腹時に服用し、本剤服用後1時間は食事をしないこと。
2. 本剤投与により体重増加が認められない又は食欲改善が認められない場合、投与開始3週後を目途に原則中止すること。
3. 12週間を超える本剤の投与経験はないので、体重、問診により食欲を確認する等、定期的に投与継続の必要性を検討すること。

エドルミズ錠50mgの効能・効果

次記の悪性腫瘍におけるがん悪液質：非小細胞肺癌、胃癌、膵癌、大腸癌。

【効能又は効果に関連する注意】

1. 切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌、胃癌、膵癌、大腸癌のがん悪液質患者に使用すること。
2. 栄養療法等で効果不十分ながん悪液質の患者に使用すること。
3. 6ヵ月以内に5%以上の体重減少と食欲不振があり、かつ次の①～③のうち2つ以上を認める患者に使用すること。
 - ①. 疲労又は倦怠感。
 - ②. 全身の筋力低下。
 - ③. CRP値0.5mg/dL超、ヘモグロビン値12g/dL未満又はアルブミン値3.2g/dL未満のいずれか1つ以上。
4. 食事の経口摂取が困難又は食事の消化吸収不良の患者には使用しないこと。
5. 「17.臨床成績」の項の内容を熟知し、臨床試験で対象とされた患者背景、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で、適応患者の選択を行うこと。

【参考】

①疲労又は倦怠感、②全身の筋力低下については、NCI Common Terminology Criteria for Adverse Events (CTCAE) 日本語版JCOG訳を参考に評価を行い、Grade1以上を症状の目安とする。なお、筋力低下については、握力や歩行速度、椅子立ち上がりなどの指標も参考に評価を行うこと。

エドルミズ錠50mgの副作用

次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

1. 重大な副作用：

- 1) 刺激伝導系抑制（10.7%）：心電図異常（顕著なPR間隔延長又は顕著なQRS幅延長、QT間隔延長等）、房室ブロック、頻脈、徐脈、動悸、血圧低下、上室性期外収縮等があらわれることがある。
- 2) 高血糖（4.3%）、糖尿病悪化（4.3%）：口渇、頻尿等の症状の発現に注意し、必要に応じてインスリン、経口血糖降下薬の投与や本剤の投与を中止するなど、適切な処置を行うこと。
- 3) 肝機能障害（6.4%）：AST上昇、ALT上昇、ALP上昇、 γ -GTP上昇、血中ビリルビン上昇等を伴う肝機能障害があらわれることがある。

2. その他の副作用：

- [1] 血液及びリンパ系障害：（1%未満）リンパ球減少。
- [2] 耳及び迷路障害：（1%未満）突発性難聴。
- [3] 内分泌障害：（1%未満）ACTH増加。
- [4] 眼障害：（1%未満）眼充血、霧視、眼球乾燥症。
- [5] 胃腸障害：（1～5%未満）悪心、下痢、腹痛、（1%未満）齦歯、胃腸出血、口内炎、嘔吐、腹部膨満、口唇炎、食道痛。
- [6] 全身障害：（1～5%未満）倦怠感、浮腫、発熱、（1%未満）無力症、胸痛、顔面浮腫、口渇、異常感、熱感。
- [7] 感染症：（1%未満）歯肉炎、咽頭炎。
- [8] 代謝及び栄養障害：（1～5%未満）耐糖能障害、尿中ブドウ糖陽性、（1%未満）高トリグリセリド血症、クロール減少、コレステロール増加、カリウム増加、ナトリウム減少、トリグリセリド増加。
- [9] 筋骨格系及び結合組織障害：（1%未満）筋力低下、脊柱管狭窄症、筋痙攣。
- [10] 精神・神経系障害：（1～5%未満）頭痛、（1%未満）意識消失、譫妄、浮動性めまい、味覚異常、末梢性ニューロパチー、傾眠、不眠症。
- [11] 腎及び尿路障害：（1～5%未満）尿蛋白、（1%未満）尿中血陽性。
- [12] 呼吸器、胸郭及び縦隔障害：（1%未満）呼吸困難、胸水。
- [13] 皮膚及び皮下組織障害：（1～5%未満）発疹、多汗症、（1%未満）皮膚そう痒症、冷汗、皮膚剥脱。
- [14] 血管障害：（1～5%未満）高血圧、ほてり、（1%未満）血圧上昇。
- [15] その他：（5%以上）グリコヘモグロビン増加、（1～5%未満）血中ブドウ糖増加、LDH増加、（1%未満）女性化乳房、前立腺炎。

エドルミズ錠50mgの使用上の注意

【警告】

本剤はがん悪液質の診断及び治療に十分な知識・経験を持つ医師のもとで、本剤の投与が適切と判断される症例にのみ投与すること。また、本剤投与開始に先立ち、患者又はその家族に本剤のベネフィット及びリスクを十分説明し、理解したことを確認した上で投与を開始すること。

【禁忌】

1. 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者。
2. うっ血性心不全のある患者〔心機能を抑制し、症状が悪化するおそれがある〕。
3. 心筋梗塞又は狭心症のある患者〔心機能を抑制し、症状が悪化するおそれがある〕。
4. 高度刺激伝導系障害（完全房室ブロック等）のある患者〔本剤はナトリウムチャネル阻害作用を有するため、刺激伝導系に対し抑制的に作用し、悪化させるおそれがある〕。
5. 次の薬剤を投与中の患者：クラリスロマイシン投与中、イトラコナゾール投与中、ボリコナゾール投与中、リトナビル含有製剤投与中、コビシスタット含有製剤投与中、エンシトレルビル フマル酸投与中。
6. 中等度以上の肝機能障害＜Child-Pugh分類B及びC＞のある患者〔本剤の体内からの消失には主に肝臓が寄与しているため、血中濃度が上昇し、刺激伝導系抑制があらわれるおそれがある〕。
7. 消化管閉塞等、消化管器質的異常による食事の経口摂取が困難な患者。

【重要な基本的注意】

1. 本剤はナトリウムチャネル阻害作用を有するため刺激伝導系に抑制的に作用し、本剤投与により心電図異常（顕著なPR間隔延長又は顕著なQRS幅延長、QT間隔延長等）があらわれることがあるので、本剤の投与開始前及び投与期間中は、心電図、脈拍、血圧、心胸比、電解質等を定期的に測定し、異常が認められた場合には、投与を中止するなど適切な処置を行うこと（なお、本剤投与初期には特に注意すること）。
2. 高血糖があらわれることがあるので、本剤の投与開始前及び投与期間中は定期的に血糖値や尿糖の測定を行うこと。
3. 肝機能障害があらわれることがあるので、本剤の投与開始前及び投与期間中は定期的に肝機能検査を行うこと。

【合併症・既往歴等のある患者】

1. 基礎心疾患（弁膜症、心筋症等）のある患者：心機能を抑制し、症状が悪化するおそれがある。
2. 心筋梗塞又は狭心症の既往のある患者：心機能を抑制し、症状が悪化するおそれがある。
3. 刺激伝導系障害（房室ブロック、洞房ブロック、脚ブロック等）のある患者：本剤はナトリウムチャネル阻害作用を有するため、刺激伝導系に抑制的に作用し、悪化させるおそれがある。
4. QT間隔延長のおそれ又はその既往歴のある患者：QT間隔延長が起こるおそれがある。
5. 電解質異常（低カリウム血症、低マグネシウム血症、低カルシウム血症）のある患者：刺激伝導系抑制があらわれるおそれがある。
6. アントラサイクリン系薬剤投与歴のある患者：アントラサイクリン系薬剤には、蓄積性の心毒性があるため重篤な副作用を起こすおそれがある。
7. 糖尿病患者：血糖値を上昇させることがある。

【肝機能障害患者】

- 1) 軽度肝機能障害＜Child-Pugh分類A＞のある患者：中程度のCYP3A4阻害剤を併用する場合は、特に注意すること（本剤の体内からの消失には主に肝臓が寄与しているため、血中濃度が上昇し、刺激伝導系抑制があらわれるおそれがある）。また、軽度肝機能障害＜Child-Pugh分類A＞のある患者は中程度のCYP3A4阻害剤の併用により、本剤の代謝が阻害され、

更に血中濃度が上昇するおそれがある。

【妊婦】

妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること（マウスへのグレリンあるいはグレリンアナログの投与により胚発生遅延、胎仔体重低値、妊娠率低下、胎仔数減少が認められており、また、本剤の胎盤通過性は不明であるが、脂溶性が高いこと、弱塩基性であること等を考慮すると、胎盤を通過する可能性がある）。

【授乳婦】

治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること（本剤の乳汁中への移行は不明であるが、脂溶性が高いこと、弱塩基性であること等を考慮すると、乳汁中に移行する可能性がある）。

【小児等】

小児等に対する臨床試験は実施していない。

【高齢者】

患者の状態を観察しながら慎重に投与すること（一般に生理機能（腎機能、肝機能、免疫機能等）が低下している）。

【相互作用】

本剤は主にCYP3A4により代謝される。

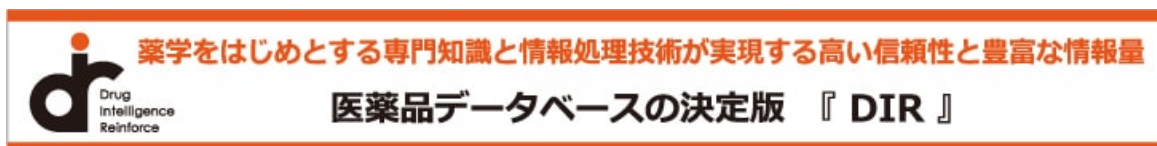
- 併用禁忌：クラリスロマイシン＜クラリシッド＞、イトラコナゾール＜イトリゾール＞、ボリコナゾール＜ブイフェンド＞、リトナビル含有製剤＜ノービア＞、コビススタット含有製剤＜ゲンボイヤ、プレジコビックス、シムツーザ＞、エンシトレルビル フマル酸＜ゾコーバ＞〔本剤の血中濃度が上昇し副作用の発現が増強されるおそれがある（これらの薬剤のCYP3A4に対する強い阻害作用により、本剤の代謝が阻害される）〕。
- 併用注意：
 - 抗不整脈薬（ピルシカイニド塩酸塩水和物等）〔これらの薬剤の催不整脈作用が増強されるおそれがある（本剤はナトリウムチャンネル阻害作用を有するため、これらの薬剤との併用により、催不整脈作用が増強される可能性がある）〕。
 - β遮断剤（アテノロール等）〔過度の心機能抑制作用があらわれることがある（両剤の陰性変力作用と変伝導作用により相互に心機能抑制作用を増強するおそれがある）〕。
 - 心毒性を有する抗悪性腫瘍剤（アントラサイクリン系薬剤等）〔これらの薬剤の心毒性が増強されるおそれがある（本剤はナトリウムチャンネル阻害作用を有するため、これらの薬剤との併用により、心毒性が増強される可能性がある）〕。
 - QT間隔延長を起こすことが知られている薬剤（イミプラミン等）〔QT間隔延長、心室性不整脈＜Torsade de pointesを含む＞等の重篤な副作用を起こすおそれがある（本剤の刺激伝導系抑制作用により、これらの薬剤のQT間隔延長作用が増強するおそれがある）〕。
 - 中程度のCYP3A4阻害剤（エリスロマイシン、ジルチアゼム、ホスアンプレナビル、イマチニブ等）〔本剤の血中濃度が上昇し副作用の発現が増強されるおそれがある（これらの薬剤のCYP3A4に対する阻害作用により、本剤の代謝が阻害される）〕。
 - グレープフルーツジュース〔本剤の血中濃度が上昇し副作用の発現が増強されるおそれがある（グレープフルーツジュースに含まれる成分のCYP3A4に対する阻害作用により、本剤の代謝が阻害される）〕。
 - CYP3A4誘導剤（カルバマゼピン、リファンピシン、フェニトイン、セイヨウオトギリソウ＜セント・ジョーンズ・ワート＞含有食品（St.John's Wort）等）〔本剤の血中濃度が低下し効果が減弱するおそれがある（これらの薬剤のCYP3A4に対する誘導作用により、本剤の代謝が促進される）〕。

【適用上の注意】

1. 薬剤交付時の注意：PTP包装の薬剤はPTPシートから取り出して服用するよう指導すること（PTPシートの誤飲により、硬い鋭角部が食道粘膜へ刺入し、更には穿孔をおこして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することがある）。

【保管上の注意】

室温保存。



Copyright© 2005-2025 e-pharma All rights reserved.