

各 位

薬剤部／薬品情報室（D I 室）

D I ・ BOX # 0 7 8 7

「ザイティガ錠250mg」による重篤な低カリウム血症、 血小板減少、肝障害の発現について

前立腺癌治療剤（CYP17阻害剤）「ザイティガ錠250mg」（ヤンセンファーマ）は、2014年9月発売以降、2015年1月28日までに11例（重篤7例、死亡1例）の低カリウム血症（電解質失調を含む）、17例（重篤14例）の血小板減少関連事象、66例（重篤35例、劇症肝炎による死亡2例）の肝障害関連事象が報告されました。

本剤投与開始前及び投与中は、血清カリウム値等の血清電解質濃度、血小板数、肝機能の検査及び定期的なモニタリングを行って下さい。なお、投与開始3ヶ月間は少なくとも2週に1回、4ヶ月以降は月1回の検査が推奨されています。本剤投与前に低カリウム血症が認められた場合は、血清カリウム値を補正した後に、本剤の投与を開始して下さい。

また、本剤投与による鉱質コルチコイド過剰に伴う低カリウム血症等の発現を軽減するため、必ずプレドニゾロンを併用して下さい。なお、プレドニゾロンによるB型肝炎ウイルス（HBV）の再活性化が報告されています。本剤による肝障害関連事象との因果関係は不明ですが、プレドニゾロン投与前にHBs抗原を測定してHBVキャリアか確認し、HBs抗原陰性の場合、HBc抗体及びHBs抗体を測定して既感染者か確認して下さい。

下記患者では本剤投与の適否及び綿密なモニタリングの必要性について検討して下さい。

- ・ 重度の肝機能障害患者（Child-PughスコアC）：禁忌
- ・ 中等度の肝機能障害患者（Child-PughスコアB）：慎重投与
- ・ 骨転移や血小板数減少を引き起こす他の因子のある患者
- ・ 下記に示す合併症・既往歴や併用薬のある患者：本剤投与後は週1回以上のより頻回な血清カリウム値の測定を行い、筋力低下、痙攣等の症状に特に注意して観察すること。

<特に注意が必要な合併症・既往歴、及び低カリウム血症を引き起こす可能性のある薬剤>

合併症・既往歴	低カリウム血症、心血管疾患（高血圧、うっ血性心不全、不整脈等）糖尿病（重度）等
併用薬	利尿薬、インスリン、甘草含有製剤（漢方）、グリチロン、抗生物質、抗パーキンソン薬、下剤（長期服用時）等

オーダ名	ザイティガ錠250mg
成分名、規格	アピラテロン酢酸エステル、250mg／錠
適応症 用法・用量	去勢抵抗性前立腺癌： <u>プレドニゾロンとの併用（主な臨床試験では1回5mg1日2回併用投与）</u> において、成人には1日1回1,000mgを空腹時に経口投与
区分	処方／共通

* 詳細・不明な点につきましては医薬品情報室（3194）までお問い合わせください。

* 「DI・BOX」は電子カルテ（EGMAIN）の掲示板およびイントラネットで参照・検索できます。