

ゾスパタ錠 40mg

【この薬は？】

| | |
|--------------|---------------------------------------|
| 販売名 | ゾスパタ錠 40mg XOSPATA Tablets 40mg |
| 一般名 | ギルテリチニブフマル酸塩 Gilteritinib Fumarate |
| 含有量 (一錠中) | 44.2mg (ギルテリチニブとして 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」<http://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、抗悪性腫瘍剤と呼ばれるグループに属する薬です。
- ・この薬は、FMS様チロシンキナーゼ3 (FLT3) などのチロシンキナーゼの働きを阻害することにより、腫瘍の増殖を抑制すると考えられています。
- ・次の病気の人に処方されます。

再発又は難治性のFLT3遺伝子変異陽性の急性骨髄性白血病

- ・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。

【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。

- この薬の使用前に *FLT3* 遺伝子検査*が行われます。
 - * *FLT3* 遺伝子検査：骨髄液または血液を検体として、*FLT3* 遺伝子変異が認められるかどうかを調べる検査
- 次の人は、この薬を使用することはできません。
 - ・過去にゾスパタ錠に含まれる成分で過敏症のあった人
- 次の人は、慎重に使う必要があります。使い始める前に医師または薬剤師に教えてください。
 - ・QT間隔の延長のおそれがある人、または過去にQT間隔の延長があった人
 - ・肝臓に重度の障害がある人
 - ・高齢の人
- QT間隔延長があらわれることがあるので、この薬の使用前に心電図検査、電解質検査が行われます。必要に応じて、電解質の補正が行われることがあります。
- 発熱性好中球減少症、貧血などの骨髄抑制があらわれることがあるので、この薬の使用前に血液検査が行われます。
- 脳出血、硬膜下血腫などの出血があらわれることがあるので、この薬の使用前に血液検査が行われます。
- 肝機能障害があらわれることがあるので、この薬の使用前に肝機能検査が行われます。
- 急性腎障害などの腎障害があらわれることがあるので、この薬の使用前に腎機能検査が行われます。
- 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。

| | |
|------|-----------|
| 1回量 | 120mg（3錠） |
| 飲む回数 | 1日1回 |

- ・あなたの症状により、増量または減量することがあります。1日の用量として200mg（5錠）を超えて飲むことはありません。
- ・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

肝機能検査値異常（からだがだるい、吐き気、食欲不振）およびQT間隔延長（めまい、気を失う）などの副作用があらわれる可能性があります。いくつかの症状が同じような時期にあらわれた場合は、ただちに医師に連絡してください。

【この薬の使用中に気をつけなければならないことは？】

- ・QT 間隔延長があらわれることがあるので、この薬の使用中は定期的に心電図検査および電解質検査が行われます。
- ・発熱性好中球減少症、貧血などの骨髄抑制があらわれることがあるので、この薬の使用中は定期的に血液検査が行われます。
- ・脳出血、硬膜下血腫などの出血があらわれることがあるので、この薬の使用中は定期的に血液検査が行われます。
- ・肝機能障害があらわれることがあるので、この薬の使用中は定期的に肝機能検査が行われます。
- ・急性腎障害などの腎障害があらわれることがあるので、この薬の使用中は定期的に腎機能検査が行われます。
- ・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（動物において、胎児の発育抑制や胚・胎児の死亡、催奇形性、遺伝毒性が認められています）。
- ・妊娠可能な女性やパートナーが妊娠する可能性がある男性は、この薬を使用している間および使用終了から一定期間は適切な避妊を行ってください。
- ・授乳中の方は授乳を中止してください。
- ・セイヨウオトギリソウ（St. John's Wort）を含有する食品によって、この薬の作用が弱まることがありますので、控えてください。
- ・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、必ずこの薬を飲んで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 |
|------------------|---|
| 骨髄抑制 こつぜいよくせい | 発熱、寒気、喉の痛み、鼻血、歯ぐきの出血、あおあざができる、出血が止まりにくい、頭が重い、動悸、息切れ 【血小板減少】 鼻血、歯ぐきの出血、あおあざができる、出血が止まりにくい 【貧血】 体がだるい、めまい、頭痛、耳鳴り、動悸、息切れ 【発熱性好中球減少症、好中球減少、白血球減少】 突然の高熱、寒気、喉の痛み |
| 感染症 かんせんしょう | 発熱、寒気、体がだるい |

| 重大な副作用 | 主な自覚症状 |
|--|---|
| | 【肺炎、肺感染】 発熱、咳、痰、息切れ、息苦しい 【敗血症】 発熱、寒気、脈が速くなる、体がだるい |
| 出血 <small>しゅっけつ</small> | 【脳出血】 突然の意識の低下、突然の意識の消失、突然片側の手足が動かしにくくなる、突然の頭痛、突然の嘔吐、突然のめまい、突然しゃべりにくくなる、突然言葉が出にくくなる 【硬膜下血腫】 頭痛、意識の低下、意識の消失、片側のまひ、考える力の低下、記憶力の低下、言葉が出ない、尿失禁 |
| QT間隔延長 <small>キューティーかんかくえんちよう</small> | めまい、動悸、気を失う |
| 心膜炎 <small>しんまくえん</small> | 体がだるい、発熱、息苦しい、息切れ、動悸、胸の痛み、むくみ |
| 心不全 <small>しんふぜん</small> | 息苦しい、息切れ、疲れやすい、むくみ、体重の増加 |
| 心嚢液貯留 <small>しんのうえきちよりゆう</small> | 体がだるい、息苦しい、息切れ、むくみ、血圧低下 |
| 肝機能障害 <small>かんきのうしょうがい</small> | 疲れやすい、体がだるい、力が入らない、吐き気、食欲不振 |
| 腎障害 <small>じんしょうがい</small> | 尿量が減る、むくみ、体がだるい |
| 消化管穿孔 <small>しょうかかんせんこう</small> | 吐き気、嘔吐、寒気、発熱、激しい腹痛、ふらつき、息切れ、意識の低下 |
| 間質性肺疾患 <small>かんしつせいはいしつかん</small> | 咳、息切れ、息苦しい、発熱 |
| 過敏症 <small>かびんしょう</small> | 寒気、ふらつき、汗をかく、発熱、意識の低下、口唇周囲のはれ、息苦しい、かゆみ、じんま疹、発疹 【アナフィラキシー】 全身のかゆみ、じんま疹、喉のかゆみ、ふらつき、動悸、息苦しい |
| 可逆性後白質脳症症候群 <small>かぎやくせいこうはくしつのうしょうしょうこうぐん</small> | 頭痛、意識の低下、意識の消失、けいれん、視力障害、意識が乱れる、意識の混乱、考えがまとまらない |

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、出血が止まりにくい、体がだるい、突然の高熱、片側のまひ、むくみ、疲れやすい、体重の増加、力が入らない、ふ |

| 部位 | 自覚症状 |
|-----|--|
| | らつき、汗をかく、けいれん |
| 顔面 | 鼻血 |
| 頭部 | 頭が重い、めまい、頭痛、突然の意識の低下、突然の意識の消失、突然の頭痛、突然のめまい、意識の低下、意識の消失、考える力の低下、記憶力の低下、気を失う |
| 眼 | 視力障害 |
| 耳 | 耳鳴り |
| 口や喉 | 喉の痛み、歯ぐきの出血、咳、痰、突然の嘔吐、突然しゃべりにくくなる、突然言葉が出にくくなる、言葉が出ない、吐き気、嘔吐、口唇周囲のはれ、喉のかゆみ |
| 胸部 | 動悸、息切れ、息苦しい、胸の痛み |
| 腹部 | 食欲不振、激しい腹痛 |
| 手・足 | 脈が速くなる、突然片側の手足が動かしにくくなる |
| 皮膚 | あおあざができる、かゆみ、じんま疹、発疹、全身のかゆみ |
| 尿 | 尿失禁、尿量が減る |
| その他 | 血圧低下 |

【この薬の形は？】

| | |
|--------|--|
| 販売名 | ゾスパタ錠 40mg |
| PTPシート |  |
| 形状 | フィルムコーティング錠  |
| 直径 | 直径：7.1mm |
| 厚さ | 3.5mm |
| 重さ | 144mg |
| 色 | 淡黄色 |
| 識別コード | 235 |

【この薬に含まれているのは？】

| | |
|------|--|
| 有効成分 | ギルテリチニブフマル酸塩 |
| 添加物 | D-マンニトール、ヒドロキシプロピルセルロース、低置換度ヒドロキシプロピルセルロース、ステアリン酸マグネシウム、ヒプロメロース、マクロゴール、酸化チタン、タルク、黄色三二酸化鉄 |

【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：アステラス製薬株式会社

くすり相談センター

電話：0120-175-880

受付時間：9時～17時30分（土、日、祝日、会社休日を除く）