

くすりのしおり

内服剤

2022年08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が必要です。

製品名：ゾスパタ錠 40mg

主成分：ギルテリチニブフマル酸塩 (Gilteritinib fumarate)

剤形：淡黄色の錠剤、直径約 7.1mm、厚さ約 3.5mm

シート記載など：ゾスパタ 40mg、社マーク、社マーク+235、アステラス製薬、XOSPATA 40mg



この薬の作用と効果について

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作用があります。

通常、再発または難治性の FLT3 遺伝子変異陽性の急性骨髄性白血病の治療に用いられます。

次のような方は注意が必要な場合があります。必ず担当の医師や薬剤師に伝えてください。

- ・以前に薬や食べ物で、かゆみ、発疹などのアレルギー症状が出たことがある。QT 間隔延長のおそれがある、または過去にあった。
- ・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 3 錠（ギルテリチニブとして 120mg）を 1 日 1 回服用します。状態により適宜増減されますが、1 日 1 回 5 錠（200mg）を超えません。必ず指示された服用方法に従ってください。
- ・この薬の使用前に 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）、心電図検査、電解質検査（カリウム、マグネシウムなど）、血液検査、肝機能検査、腎機能検査が行われます。
- ・飲み忘れた場合は、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。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、飲むのを止めないでください。

生活上の注意

- ・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。
- ・セイヨウオトギリソウ（セント・ジョーンズ・ワート）含有食品はこの薬の作用を弱めることがありますので、これらを一緒に飲むことは避けてください。
- ・妊娠可能な女性およびパートナーが妊娠する可能性のある男性は、この薬を使用している間および使用終了後一定期間は適切な避妊を行う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、貧血、吐き気、下痢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。

- ・貧血症状、発熱、出血傾向 [骨髄抑制]
- ・発熱、からだがだるい、かぜのような症状 [感染症]
- ・頭痛、意識障害、片麻痺 [出血]
- ・胸痛、動悸、胸部不快感 [QT 間隔延長]
- ・胸痛、発熱、動悸、呼吸困難 [心膜炎、心不全、心嚢液貯留]

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、直射日光、湿気を避けて室温（1～30℃）で保管してください。
- ・薬が残った場合、保管しないで廃棄してください。廃棄方法がわからない場合は受け取った薬局や医療機関に相談してください。他の人に渡さないでください。

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」、医療関係者向けの「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。