

## スプリセル錠 20mg スプリセル錠 50mg

### 【この薬は？】

販売名	スプリセル錠 20mg SPRYCEL TABLETS 20mg	スプリセル錠 50mg SPRYCEL TABLETS 50mg
一般名	ダサチニブ水和物 Dasatinib Hydrate	
含有量 (1錠中)	20.7mg (ダサチニブとして 20mg)	51.8mg (ダサチニブとして 50mg)

### 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、抗悪性腫瘍剤で、チロシンキナーゼ阻害剤と呼ばれるグループに属する薬です。
- ・この薬は、慢性骨髄性白血病、フィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病の白血病細胞の増殖に必要な異常なたんぱく質の働きを選択的に阻害することにより、白血病細胞の増殖を抑えます。
- ・次の病気の人に処方されます。
  1. 慢性骨髄性白血病
  2. 再発又は難治性のフィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病
- ・染色体検査または遺伝子検査により慢性骨髄性白血病と診断された人に使用されます。

- ・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？】

- 患者さんや家族の方は、この薬の必要性や注意すべき点などについて十分理解できるまで説明を受けてください。説明に同意を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。
  - ・過去にスプリセル錠に含まれる成分で過敏症を経験したことがある人
  - ・妊婦または妊娠している可能性がある人
- 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告げてください。
  - ・イマチニブ（グリベック）に忍容性のない（副作用のためイマチニブによる治療ができなくなった）慢性骨髄性白血病の人
  - ・過去に間質性肺炎があった人
  - ・肝臓に障害のある人
  - ・QT間隔延長のおそれのある人、または過去にQT間隔延長のあった人
  - ・血小板機能を抑制する薬あるいは抗凝固剤を使用している人
  - ・過去に心臓に障害のあった人、または心臓に障害がある人
  - ・高齢の人
- この薬には併用を注意すべき薬や飲食物があります。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。
- この薬を使用する前に血液検査が行われます。
- この薬を使用する前に肝炎ウイルスの感染の有無が確認され、適切な処置が行われます。

## 【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。

また、この薬を飲んでいる間は、血液検査の結果により飲む量が調節されます。

### 【慢性骨髄性白血病の治療の場合】

通常、成人の飲む量および回数は、次のとおりです。

	慢性期*		移行期*・急性期*	
	通常量	最高量	通常量	最高量
一回量	100mg	140mg	70mg	90mg
飲む回数	1日1回		1日2回	

\*慢性骨髄性白血病はゆっくり進行しますが、その進行の程度により、慢性期、移行期、急性期に分けられます。

## 〔再発又は難治性のフィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病の治療の場合〕

	通常量	最高量
一回量	70 mg	90 mg
飲む回数	1日2回	

- ・ 1錠中に有効成分を20 mgまたは50 mg含有するものがあり、これらを組み合わせさせて飲むことがあります。
- ・ 他の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。

飲み忘れた分は飲まずにとばして、次の決められた時間に1回分を飲んでください。

### ●多く使用した時（過量使用時）の対応

異常を感じたら、ただちに受診してください。

## 【この薬の使用中に気をつけなければならないことは？】

- ・ 副作用のためイマチニブによる治療ができなくなった患者さんがこの薬を使用すると、イマチニブを使用した時と同様の副作用がおこるおそれがあるので、以前に受けた治療の副作用が確認されます。また、同様の副作用があらわれた場合には、ただちに医師に連絡してください。
- ・ 白血球減少（発熱、のどの痛み）、好中球減少（発熱、のどの痛み）、血小板減少（皮下出血、出血が止まりにくいなど）、貧血（からだがだるい、めまいなど）があらわれることがあります。飲み始める前と飲み始めの2ヵ月間は毎週、その後は1ヵ月毎に、あるいは状態に応じて血液検査が行われます。これらの症状があらわれた場合には、ただちに医師に連絡してください。
- ・ 重篤な出血があらわれることがあるので、出血があらわれた場合には、ただちに医師に連絡してください。
- ・ 体液貯留（胸水、肺水腫、心嚢液貯留、腹水、全身性浮腫等）があらわれることがあります。呼吸困難、から咳などがあらわれたら、ただちに医師に連絡してください。
- ・ 胸水（から咳、胸の痛みなど）、肺水腫（吐き気、息苦しいなど）、心嚢液貯留（しんのうえきちよりゅう）（からだがだるい、息苦しいなど）、腹水（お腹がはる）、全身性浮腫（全身のむくみ）があらわれることがあるので、定期的に体重測定が行われます。急激な体重の増加、呼吸困難などがあらわれた場合には、ただちに医師に連絡してください。
- ・ QT間隔延長（動悸（どうき）、気を失う）があらわれることがあります。過去

にQT間隔延長のあった人では、心電図検査が行われることがあります。  
これらの症状があらわれた場合には、ただちに医師に連絡してください。

- ・ B型肝炎ウイルスにかかっている人、または過去にかかったことがある人（HBs抗原陰性、かつHBc抗体またはHBs抗体陽性）がこの薬を使用した場合にB型肝炎ウイルスの再活性化があらわれることがあります。この薬の使用開始後は継続して肝機能検査や肝炎ウイルス感染の検査が行われます。
- ・ 妊婦または妊娠している可能性がある人（この薬を使用したお母さんが奇形を有する赤ちゃんを出産したとの報告や胎児に全身の浮腫、むくみ、腹水や胸水が確認されたとの報告があります。）
- ・ 授乳を中止してください。
- ・ グレープフルーツジュースによって、この薬の作用が強くあらわれることがありますので飲食は避けてください。
- ・ セイヨウオトギリソウ（セント・ジョーンズ・ワート）を含有する食品は、この薬に影響し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？

特にご注意いただきたい重大な副作用と、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（汎血球減少、白血球減少、好中球減少、血小板減少、貧血） こつずいよくせい（はんけつきゅうげんしょう、はつけつきゅうげんしょう、こうちゅうきゅうげんしょう、けっしょうばんげんしょう、ひんけつ）	出血しやすい、出血が止まりにくい、歯ぐきの出血、鼻血、皮下出血、あおあざができる、頭痛、発熱、息切れ、動悸、階段や坂を上る時の動悸や息切れ、体がだるい、めまい、耳鳴り、のどの痛み
出血（脳出血・硬膜下出血、消化管出血） しゅっけつ（のうしゅっけつ・こうまくかしゅっけつ、しょうかかんしゅっけつ）	めまい、頭痛、意識の低下、考えがまとまらない、判断力の低下、しゃべりにくい、手足のまひ・しびれ、片側のまひ、半身不随、意識を失って深く眠りこむ、吐き気、嘔吐（おうと）、むかむかする、血を吐く、腹痛、血が混ざった便、黒色便

重大な副作用	主な自覚症状
体液貯留（胸水、肺水腫、心嚢液貯留、腹水、全身性浮腫等） <small>たいえきちよりゆう（きょうすい、はいすいしゅ、しんのうえきちよりゆう、ふくすい、ぜんしんせいふしゅなど）</small>	息苦しい、息切れ、から咳、胸の痛み、お腹がはる、横になるより座っている時に呼吸が楽になる、食欲低下、体がだるい、全身のむくみ、吐き気、嘔吐、発熱
感染症（肺炎、敗血症等） <small>かんせんしょう（はいえん、はいけっしょうなど）</small>	かぜのような症状、体がだるい、発熱、嘔吐、さむけ、咳、息切れ、痰がでる、関節の痛み、筋肉の痛み、ふるえを伴う急激な高熱がでる
間質性肺疾患 <small>かんしつせいはいしっかん</small>	発熱、から咳、息苦しい、息切れ
腫瘍崩壊症候群 <small>しゅようほうかいしょうこうぐん</small>	抗がん剤の治療によって、短時間でがん細胞が死滅することでおこる症状(意識障害、尿量減少、呼吸困難など)
心電図QT延長 <small>しんでんずキューティーエンちょう</small>	めまい、気を失う
心不全 <small>しんふぜん</small>	体がだるい、全身のむくみ、横になるより座っている時に呼吸が楽になる、息苦しい、息切れ、動く時の動悸
心筋梗塞 <small>しんきんこうそく</small>	冷や汗、急激に胸を強く押さえつけられた感じ、狭心痛、息苦しい
急性腎障害 <small>きゅうせいじんしょうがい</small>	<b>【急性腎障害】</b> 体がだるい、からだのむくみ、疲れやすい、意識の低下、頭痛、眼がはれぼったい、息苦しい、尿量が減る <b>【ネフローゼ症候群】</b> 全身の著明なむくみ、尿量が減る
肺動脈性肺高血圧症 <small>はいどうみやくせいはいこうけつあつしょう</small>	疲れやすい、胸の痛み、動く時の息切れ、気を失う

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、さむけ、体がだるい、全身のむくみ、全身の著明なむくみ、かぜのような症状、 関節の痛み、からだのむくみ、疲れやすい、片側のまひ、ふるえを伴う急激な高熱がでる、冷や汗
頭部	めまい、頭痛、意識の低下、考えがまとまらない
顔面	鼻血
眼	眼がはれぼったい
耳	耳鳴り
口や喉	のどの痛み、吐き気、嘔吐、血を吐く、歯ぐきの出血、咳、から咳、痰がでる、しゃべりにくい
胸部	息苦しい、息切れ、動く時の息切れ、動悸、吐き気、むかむかする、横になるより座っている時に呼吸が楽になる、胸の痛み、動く時の動悸、階段や坂を上る時の動悸や息切れ、急激に胸を強く押さえつけられた感じ、狭心痛
腹部	食欲低下、吐き気、むかむかする、お腹がはる、腹痛
手・足	手足のまひ・しびれ、半身不随、片側のまひ、関節の痛み
皮膚	皮下出血、あおあざができる
筋肉	筋肉の痛み
便	血が混ざった便、黒色便
尿	尿量が減る
その他	出血しやすい、出血が止まりにくい、気を失う、判断力の低下、意識を失って深く眠りこむ

## 【この薬の形は？】

販売名	スプリセル錠 20mg	スプリセル錠 50mg
形状	円形のフィルムコート錠 	楕円形のフィルムコート錠 
PTPシート	 表面  裏面	 表面  裏面
直径	直径 5.6 mm	長径: 10.9 mm・短径: 5.8 mm
厚さ	3.3 mm	3.6 mm
重さ	83.2 mg	207.0 mg
色	白色～微黄白色	白色～微黄白色
識別コード	BMS 527	BMS 528

## 【この薬に含まれているのは？】

有効成分	ダサチニブ水和物
添加物	乳糖水和物、結晶セルロース、クロスカルメロースナトリウム、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、酸化チタン、ポリエチレングリコール400

## 【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：ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社

(<http://www.bms.co.jp>)

メディカル情報部

電話：0120-093-507

受付時間：9：00～17：30

(土、日、祝日並びに当社休日を除く)