

タシグナカプセル 50mg
タシグナカプセル 150mg
タシグナカプセル 200mg

【この薬は？】

販売名	タシグナカプセル 50mg Tasigna Capsules 50mg	タシグナカプセル 150mg Tasigna Capsules 150mg	タシグナカプセル 200mg Tasigna Capsules 200mg
一般名	ニロチニブ塩酸塩水和物 Nilotinib Hydrochloride Hydrate		
含有量 (1カプセル 中)	55.15mg (ニロチニブとして 50mg)	165.45mg (ニロチニブとして 150mg)	220.60mg (ニロチニブとして 200mg)

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、抗悪性腫瘍剤の中の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。

慢性期又は移行期の慢性骨髄性白血病

- ・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？】

- 患者や家族の方は、この治療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。説明に同意した場合に使用が開始されます。
- 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。また、心タンポナーデ（からだがだるい、息苦しい、食欲低下など）により死亡に至った例も報告されています。これらの初期症状を自覚したらただちに医師等に連絡し、指示に従ってください。**【この薬の使用中に気をつけなければならないことは？】**、**副作用は？**に書かれていることに注意してください。
- 次の人は、この薬を使用することはできません。
 - ・過去にタシグナカプセル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。
 - ・心臓に障害のある人または過去に心臓に障害があった人
 - ・QT 間隔延長をおこす可能性のある人または過去に QT 間隔延長があった人
 - ・肝臓に障害のある人
 - ・膵炎（すいえん）にかかっている人または過去にかかったことがある人
 - ・イマチニブに忍容性のない（副作用のためイマチニブによる治療ができなくなった）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。
- この薬の使用前に血液検査、心電図検査が行われます。
- この薬の使用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

飲む量と回数は、あなたの症状や体表面積（身長と体重から計算）などにあわせて、医師が決めます。

食事の影響を受けやすいので、食事の 1 時間前から 2 時間後までの間を避けて、およそ 1 2 時間ごとに飲みます。

通常、成人の飲む量および回数は、次のとおりです。

一回量	400mg
飲む回数	1日2回

初発の慢性期の慢性骨髄性白血病の場合、飲む量及び回数は、次のとおりです。

一回量	300mg
飲む回数	1日2回

通常、小児の飲む量および回数は、体表面積に合わせて次のとおりです。

体表面積	一回量	飲む回数
0.32 m ² 以下	50 mg	1日2回
0.33～0.54 m ²	100 mg	
0.55～0.76 m ²	150 mg	
0.77～0.97 m ²	200 mg	
0.98～1.19 m ²	250 mg	
1.20～1.41 m ²	300 mg	
1.42～1.63 m ²	350 mg	
1.64 m ² 以上	400 mg	

- ・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。

飲み忘れた分はすぐに飲まずにとばして、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？】

- ・血小板減少（皮下出血、出血が止まりにくいなど）、好中球減少（発熱、のどの痛み）、貧血（からだがだるい、めまいなど）があらわれることがあるので、飲み始める前と飲み始めの2ヵ月間は2週間に1回、その後は1ヵ月に1回、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。
- ・QT 間隔延長（動悸、気を失う）があらわれることがあるので、飲み始める前と飲み始めてからは必要に応じて心電図検査が行われます。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。
- ・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）、心タンポナーデ（からだがだるい、息苦しいなど）、うっ血性心不全（からだがだるい、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。

- ・肝臓の障害（からだがだるい、白目が黄色くなるなど）や、すい臓の障害（上腹部の痛み、下痢、白っぽい便）があらわれることがあるので、定期的に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。
- ・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HBe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。
- ・高血糖（からだがだるい、脱力感）があらわれることがあるので、定期的に血糖値の測定が行われます。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。
- ・めまい、目がかすれる、視力の低下などの症状があらわれることがありますので、高いところでの作業、自動車の運転など危険を伴う機械の操作をしないようにしてください。
- ・副作用のために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。
- ・妊娠する可能性のある人は、この薬を使用している間は避妊してください。
- ・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（St. John's Wort、セント・ジョーンズ・ワート）を含有する食品によって、この薬の作用を弱め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（汎血球減少、好中球減少、白血球減少、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、こうちゅうきゅうげんしょう、はつけつきゅうげんしょう、けっしょうばんげんしょう、ひんけつ）	めまい、鼻血、耳鳴り、歯ぐきの出血、息切れ、動悸、あおざができる、出血しやすい、発熱、のどの痛み、皮下出血、出血が止まりにくい、からだがだるい、頭痛、階段や坂を上る時の動悸や息切れ
QT 間隔延長 キューティーかんかくえんちょう	動悸、気を失う
心筋梗塞 しんきんこうそく	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
狭心症	冷や汗、胸がしめつけられる感じ、胸が押しつぶされるよ

きょうしんしょう	うな感じ、胸の痛み、胸を強く押さえつけた感じ
心不全 しんふぜん	からだがだるい、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
末梢動脈閉塞性疾患 まっしょうどうみやくへいそくせいしっかん	手足の冷感、疼痛、手足のしびれ
脳梗塞 のうこうそく	片側のまひ、意識の低下、考えがまとまらない、頭痛、しゃべりにくい、吐き気、嘔吐（おうと）、手足のまひ、しびれ、半身不随、意識を失って深く眠りこむ、判断力の低下
一過性脳虚血発作 いっかせいのうきょけつほっさ	めまい、頭痛、一時的な片側の顔のまひ、視力の低下、物が見えない、一時的な片側の手足のまひ、しびれ、しゃべりにくい、軽度の意識障害
高血糖 こうけつとう	からだがだるい、脱力感
心膜炎 しんまくえん	発熱、胸の痛み、息苦しい、息切れ
出血（頭蓋内出血、消化管出血、後腹膜出血） しゅっけつ（とうがいないしゅっけつ、しょうかかんしゅっけつ、こうふくまくしゅっけつ）	運動のまひ、意識がうすれる、考えがまとまらない、突然の頭痛、吐き気、嘔吐、しゃべりにくい、判断力の低下、血を吐く、腹痛、血が混ざった便、黒色便、腰痛、足の痛み、膝の痛み
感染症（肺炎、敗血症） かんせんしょう（はいえん、はいけつしょう）	悪寒、発熱、咳、痰がでる、息切れ、さむけ、ふるえを伴う急激な高熱がでる、関節の痛み、筋肉の痛み
肝炎 かんえん	からだがだるい、白目が黄色くなる、吐き気、嘔吐、食欲不振、皮膚が黄色くなる
肝機能障害 かんきのうしょうがい	からだがだるい、白目が黄色くなる、吐き気、嘔吐、食欲不振、かゆみ、皮膚が黄色くなる、尿の色が濃くなる
黄疸 おうだん	白目が黄色くなる、皮膚が黄色くなる、尿が褐色になる
膵炎 すいえん	吐き気、嘔吐、胃・おなかの激しい痛み、背中の痛み
体液貯留（胸水、肺水腫、心嚢液貯留、うつ血性心不全、心タンポナーデ） たいえきちよりゅう（きょうすい、はいすいしゅ、しんのうえきちよりゅう、うつけつせいしんふぜん、しんタンポナーデ）	発熱、から咳、胸の痛み、息苦しい、息切れ、吐き気、嘔吐、横になるより座っている時に呼吸が楽になる、からだだるい、食欲低下、全身のむくみ、動く時の息切れ
間質性肺疾患 かんしつせいはいしっかん	発熱、から咳、息苦しい、息切れ
脳浮腫 のうふしゅ	めまい、意識の低下、頭痛、視力の低下、深く大きい呼吸、手足のふるえ、精神の混乱
消化管穿孔 しょうかかんせんこう	吐き気、嘔吐、激しい腹痛
腫瘍崩壊症候群 しゅようほうかいしょうこうぐん	脇腹の痛み、血尿

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、からだがだるい、冷や汗、全身のむくみ、運動のまひ、悪寒、さむけ、ふるえを伴う急激な高熱がでる、関節の痛み、脱力感、片側のまひ
頭部	めまい、頭痛、意識がうすれる、考えがまとまらない、突然の頭痛、意識の低下
顔面	鼻血、一時的な片側の顔のまひ
眼	白目が黄色くなる、視力の低下、物が見えない
耳	耳鳴り
口や喉	歯ぐきの出血、のどの痛み、吐き気、嘔吐、血を吐く、咳、痰がでる、から咳、しゃべりにくい
胸部	息切れ、息苦しい、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、胸がしめつけられる感じ、胸が押しつぶされるような感じ、胸の痛み、胸を強く押さえつけた感じ、横になるより座っている時に呼吸が楽になる、動く時の動悸、吐き気、動く時の息切れ、深く大きい呼吸
腹部	吐き気、腹痛、食欲不振、胃・おなかの激しい痛み、食欲低下、激しい腹痛、脇腹の痛み
背中	腰痛、背中での痛み
手・足	足の痛み、膝の痛み、関節の痛み、手足の冷感、疼痛、手足のしびれ、手足のふるえ、手足のまひ、しびれ、半身不随、片側のまひ、一時的な片側の手足のまひ
皮膚	あおあざができる、皮下出血、皮膚が黄色くなる、かゆみ、
筋肉	筋肉の痛み
便	血が混ざった便、黒色便
尿	尿の色が濃くなる、尿が褐色になる、血尿
その他	出血しやすい、出血が止まりにくい、気を失う、しゃべりにくい、判断力の低下、精神の混乱、意識を失って深く眠りこむ、判断力の低下、しびれ、軽度の意識障害

【この薬の形は？】

販売名	タシグナカプセル 50mg	タシグナカプセル 150mg	タシグナカプセル 200mg
形状	4号硬カプセル 	1号硬カプセル 	0号硬カプセル 
長径	14.5mm	19.4mm	21.8mm
短径	5.3mm	6.7mm	7.6mm
重さ	0.14g	0.38g	0.50g
色	黄赤色不透明と 淡黄色不透明	黄赤色	淡黄色
識別 コード	NVR ABL	NVR BCR	NVR TKI

【この薬に含まれているのは？】

有効成分	ニロチニブ塩酸塩水和物
添加物	乳糖、クロスポビドン、ポリオキシエチレンポリオキシプロピレングリコール、無水ケイ酸、ステアリン酸マグネシウム カプセル本体にゼラチン、酸化チタン、三二酸化鉄含有

【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。
- ・高温・高湿を避けて保管してください。
- ・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：ノバルティス ファーマ株式会社

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

ノバルティスダイレクト

電話：0120-003-293

受付時間：9時～17時30分

(土、日、祝日及び当社休業日を除く)