

ペマジール錠 4.5mg

【この薬は？】

販売名	ペマジール錠 4.5mg Pemazyre Tablets
一般名	ペミガチニブ Pemigatinib
含有量 (1錠中)	4.5mg

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」
<https://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、抗悪性腫瘍剤に属する薬です。
- ・ この薬は、遺伝子異常を有する線維芽細胞増殖因子受容体 (FGFR) というたんぱく質の働きを阻害することにより、腫瘍の増殖を抑制します。
- ・ 次の病気の人に処方されます。

**がん化学療法後に増悪した *FGFR2* 融合遺伝子陽性の治癒切除不能な胆道癌
*FGFR1*融合遺伝子陽性の骨髄性又はリンパ性腫瘍**

- ・ 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。

【がん化学療法後に増悪した *FGFR2* 融合遺伝子陽性の治癒切除不能な胆道癌の場合】

- ・ 一次治療としての有効性および安全性は確立していません。
- ・ 術後補助療法における有効性および安全性は確立していません。

【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。説明に同意をした場合に使用が開始されます。
- がん化学療法後に増悪した*FGFR2*融合遺伝子陽性の治癒切除不能な胆道癌に使用する場合、この薬を使用する前に、*FGFR2* 融合遺伝子検査*が行われます。
 - * *FGFR2* 融合遺伝子検査:がんの組織を用いて、*FGFR2* 融合遺伝子が認められるかどうかを調べる検査
- FGFR1*融合遺伝子陽性の骨髄性又はリンパ性腫瘍に使用する場合、この薬を使用する前に、*FGFR1*融合遺伝子検査**が行われます。
 - ** *FGFR1*融合遺伝子検査: 骨髄または血液などを用いて染色体検査または遺伝子検査により8p11染色体領域の転座 (*FGFR1*融合遺伝子) 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。
 - ・ 過去にペマジール錠に含まれる成分で過敏症を経験したことがある人
- 次の人は、特に注意が必要です。使い始める前に医師または薬剤師に教えてください。
 - ・ 腎臓に重度の障害のある人
 - ・ 肝臓に中等度以上の障害のある人
 - ・ 妊婦または妊娠している可能性のある人
 - ・ 授乳中の人
- 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、成人の飲む量と回数は次のとおりです。

対象疾患	使用量および回数
がん化学療法後に増悪した <i>FGFR2</i> 融合遺伝子陽性の治癒切除不能な胆道癌	1 日 1 回 13.5mg (4.5mg 錠を 3 錠) を 14 日間飲み、その後、7 日間休みます。この 3 週間を 1サイクルとして繰り返します。
<i>FGFR1</i> 融合遺伝子陽性の骨髄性又はリンパ性腫瘍	1 日 1 回 13.5mg (4.5mg 錠を 3 錠) を飲みます。

ペマジール錠の服用スケジュール

〔がん化学療法後に増悪したFGFR2 融合遺伝子陽性の治癒切除不能な胆道癌の場合〕

1 サイクル目												2 サイクル目						...						
1 週目				2 週目				3 週目				1 週目				...								
○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	×	×	×	×	×	×	○	○	○	○	○	○	...

○：この薬を飲む日

ペマジール錠の服用スケジュール

〔FGFR1融合遺伝子陽性の骨髄性又はリンパ性腫瘍の場合〕

1 週目				2 週目				3 週目				4 週目				...							
○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	...

○：この薬を飲む日

- ・ 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。
- ・ 副作用などにより、この薬を減量、休薬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。
- ・ 飲み忘れた場合は、飲むように決められた時間から4 時間以内であれば飲み、4 時間以上であればその薬は飲まずにとばして、次の日の決められた時間に次の薬を飲んでください。

●多く使用したとき（過量使用時）の対応

異常を感じたら、医師または薬剤師に相談してください。

【この薬の使用中に気をつけなければならないことは？】

- ・ 網膜剥離があらわれることがあるので、この薬の使用中は定期的な眼科検査が行われる場合があります。小さいゴミのようなものが見える症状が悪化した場合や、視界の中に見づらい部分がある、視界の中に閃光のような光が見える、視界にカーテンのような黒幕がみえる、視力の低下、目のかすみ、物がゆがんで見えるなどの症状があらわれた場合は、ただちに医師に連絡してください。
- ・ 高リン血症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清リン濃度の測定が行われます。
- ・ 妊娠する可能性がある人は、この薬の使用中小および使用後一定期間は適切な避妊をしてください。
- ・ パートナーが妊娠する可能性がある人は、この薬の使用中小および使用後一定期間はバリア法（コンドーム）を用いてください。精液を介して胎児に悪影響を及ぼす可能性があります。
- ・ 妊婦または妊娠している可能性のある人は、医師に相談してください。
- ・ 授乳している人は医師に相談してください。
- ・ 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、必ずこの薬を使用して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？

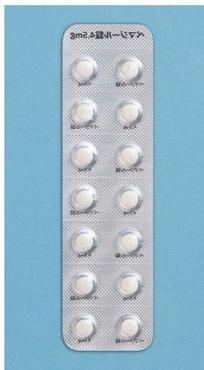
特にご注意ください重大な副作用と、それぞれの主な自覚症状を記載しました。副作用であれば、それぞれの重大な副作用ごとに記載した主な自覚症状のうち、いくつかの症状が同じような時期にあらわれることが一般的です。このような場合には、ただちに医師または薬剤師に相談してください。

重大な副作用	主な自覚症状
網膜剥離 もうまくはくり	小さいゴミのようなものが見える症状の悪化、視界の中に閃光のような光が見える、視界にカーテンのような黒幕が見える、物がゆがんで見える、視界の中に見づらい部分がある

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
目	小さいゴミのようなものが見える症状の悪化、視界の中に閃光のような光が見える、視界にカーテンのような黒幕が見える、物がゆがんで見える、視界の中に見づらい部分がある

【この薬の形は？】

販売名	ペマジール錠 4.5mg
PTP シート	<div style="display: flex; justify-content: space-around;"> <div style="text-align: center;"> <p>表面</p>  </div> <div style="text-align: center;"> <p>裏面</p>  </div> </div>
形状	<div style="text-align: center;"> <p>素錠</p>  </div>
直径	5.8mm
厚さ	3.35mm
重さ	80mg
色	白色
識別コード	表「I」 裏「4.5」

【この薬に含まれているのは？】

有効成分	ペミガチニブ
添加物	結晶セルロース、デンプングリコール酸ナトリウム、ステアリン酸マグネシウム

【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 : インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社
(<https://www.incyte.jp/>)

メディカルインフォメーションセンター

電話 : 0120-094-139

受付時間 : 9:00-17:30 土・日・祝日・当社休日除く