患者向医薬品ガイド

２０２４年1月更新

ベレキシブル錠８０ｍｇ

【この薬は？】

販売名	ベレキシブル錠 ８０ｍｇ VELEXBRU Tablets
一般名	チラブルチニブ塩酸塩 Tirabrutinib Hydrochloride
含有量 （１錠中）	８０ｍｇ

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、ブルトン型チロシンキナーゼというタンパク質の働きを阻害することにより、がん細胞の増殖を抑制します。
- 次の病気の人に処方されます。
  〇再発又は難治性の中枢神経系原発リンパ腫
  〇原発性マクログロブリン血症及びリンパ形質細胞リンパ腫
- 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？】

〇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。

〇次の人は、この薬を使用することはできません。

・過去にベレキシブル錠に含まれる成分で過敏症を経験したことがある人

〇次の人は、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告げてください。

・感染症にかかっている人
・骨髄機能が低下している人
・Ｂ型肝炎ウイルスに感染している人、または過去に感染したことがある人（ＨＢｓ抗原陰性、かつＨＢｃ抗体またはＨＢｓ抗体陽性）
・肝臓に障害がある人
・妊婦または妊娠している可能性のある人
・授乳中の人

〇この薬の使用前に肝炎ウイルスなどの感染の有無が確認され、適切な処置が行われることがあります。

〇骨髄抑制があらわれることがあるので、この薬の使用を開始する前に血液検査が行われます。

〇肝機能障害があらわれることがあるので、この薬の使用を開始する前に血液検査が行われます。

〇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。

１回量	４８０ｍｇ（６錠）
飲む回数	１日１回
飲む時間	空腹時

・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。
・食事の影響を避けるため、食事の 1 時間前から食後２時間までの間は、この薬の使用を避けてください。
・副作用により、この薬を飲む量を調整したり、使用が中止されることがあります。

●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、空腹時に１回分を飲んでください。ただし、次に飲む時間が近い場合は飲み忘れた分をとばして、次の時間に１回分を飲んでください。

●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？】

・ 出血があらわれることがあり、外科的処置に伴って大量出血が生じる可能性があります。手術や侵襲的手技を受ける場合、この薬を中断することがある

ので、医師に連絡してください。
- 感染症（日和見感染症を含む）があらわれることがあり、Ｂ型肝炎ウイルス、帯状疱疹などが再び活性化することがあるので、これらの症状があらわれた場合には、医師に連絡してください。
- 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。
- 間質性肺疾患があらわれることがあるので、この薬の使用にあたっては間質性肺疾患の症状（咳、息切れ、息苦しい、発熱）の確認、胸部Ｘ線検査などが行われることがあります。
- 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。
- 妊娠する可能性のある人は、この薬の使用中および使用終了から２日間は適切な方法で避妊してください。
- 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。

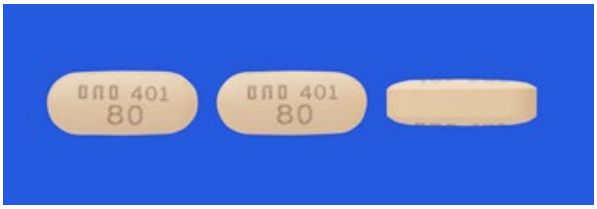
重大な副作用	主な自覚症状
出血 しゅっけつ	出血
感染症 かんせんしょう	発熱、寒気、体がだるい 【肺炎】 発熱、咳、痰、息切れ、息苦しい 【Ｂ型肝炎】 体がだるい、吐き気、嘔吐（おうと）、食欲不振、発熱、上腹部痛、白目が黄色くなる、皮膚が黄色くなる、体がかゆくなる、尿の色が濃くなる 【帯状疱疹】 水疱が帯状に生じる発疹、局所の激しい痛み、神経痛
重度の皮膚障害 じゅうどのひふしょうがい	発熱、全身の発赤、皮膚・粘膜のただれ、水ぶくれ、円形の斑の辺縁部にむくみによる環状の隆起を伴ったものが多発する、関節の痛み、喉の痛み、左右対称性に体に出る大小の赤い斑点
骨髄抑制 こつずいよくせい	発熱、寒気、喉の痛み、鼻血、歯ぐきからの出血、あおあざができる、出血が止まりにくい、頭が重い、動悸（どうき）、息切れ、突然の高熱、体がだるい、めま

	い、頭痛、耳鳴り
過敏症 かびんしょう	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、全身のかゆみ、喉のかゆみ、動悸（どうき）
間質性肺疾患 かんしつせいはいしっかん	咳、息切れ、息苦しい、発熱
肝機能障害 かんきのうしょうがい	疲れやすい、体がだるい、力が入らない、吐き気、食欲不振

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	出血、発熱、寒気、体がだるい、出血が止まりにくい、ふらつき、汗をかく、疲れやすい、力が入らない、体がかゆくなる、突然の高熱
頭部	頭が重い、意識の低下、めまい、頭痛
顔面	鼻血
目	白目が黄色くなる
口や喉	喉の痛み、歯ぐきからの出血、口唇周囲のはれ、咳、吐き気、痰、嘔吐、喉のかゆみ
耳	耳鳴り
胸部	動悸、息切れ、息苦しい
手・足	関節の痛み
皮膚	全身の発赤、皮膚・粘膜のただれ、水ぶくれ、あおあざができる、かゆみ、じんま疹、発疹、皮膚が黄色くなる、全身のかゆみ、水疱が帯状に生じる発疹、円形の斑の辺縁部にむくみによる環状の隆起を伴ったものが多発する、左右対称性に体に出る大小の赤い斑点
腹部	食欲不振、上腹部痛
尿	尿の色が濃くなる
その他	局所の激しい痛み、神経痛

【この薬の形は？】

販売名	ベレキシブル錠　８０ｍｇ
剤形	フィルムコーティング錠
形状	表面/裏面/側面 
長径（ｍｍ）	１２．３
短径（ｍｍ）	５．３
厚さ（ｍｍ）	３．９
重さ（ｍｇ）	２５０
色	黄色
識別コード	ＯＮＯ４０１

【この薬に含まれているのは？】

有効成分	チラブルチニブ
添加剤	結晶セルロース、乳糖水和物、クロスポビドン、軽質無水ケイ酸、ステアリン酸マグネシウム、ポリビニルアルコール（部分けん化物）、酸化チタン、マクロゴール４０００、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　小野薬品工業株式会社（https://www.ono-pharma.com/）
くすり相談室
電話：０１２０－８８６－３３６
受付時間：9時～１７時（土日・祝日・会社休業日を除く）