

イマチニブ錠 100mg「KN」

【この薬は？】

販売名	イマチニブ錠 100mg「KN」 IMATINIB Tablets 100mg「KN」
一般名	イマチニブメシル酸塩 Imatinib Mesilate
含有量 (1錠中)	119.5mg (イマチニブとして 100mg)

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、異常なたんぱく質 (Bcr-Abl, KIT, FIP1L1-PDGFR α) の働きを選択的に阻害することにより、がん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. フィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病
- ・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。

- この薬を使用する前に染色体検査または遺伝子検査が行われます。
- 次の人は、この薬を使用することはできません。
 - ・過去にイマチニブ錠「KN」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(この薬を使用したお母さんが流産したとの報告や奇形を有する子供を出産したとの報告があります。)
 - ・ロミタピドを使用中の人
- 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教えてください。
 - ・肝臓に障害がある人
 - ・高齢の人
 - ・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
- この薬には併用してはいけない薬[ロミタピド製剤(ジャクスタピッド)]や、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。
- この薬の使用前に肝機能検査、血液検査が行われます。
- 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

飲む量は、あなたの症状などにあわせて、医師が決めます。

〔慢性骨髄性白血病の場合〕

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	4錠	6錠	6錠	4錠
飲む回数	1日1回食後		1日1回食後	1日2回食後

〔フィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病〕

通常、成人の飲む量および回数は、1日1回食後、1回6錠です。

- ・この薬を飲んでいる間は、肝機能検査、血液検査の結果により飲む量が調節されます。

●どのように飲むか？

多め(200mL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

吐き気、嘔吐(おうと)、腹痛、下痢、食欲減退、発疹(ほっしん)、むくみ、筋肉痛などの症状があら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をしてください。

【この薬の使用中に気をつけなければならないことは？】

- 体液貯留(浮腫、胸水、腹水など)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ることがあります。急激な体重の増加、呼吸困難などがあらわれたら、ただちに受診してください。
- 重篤な肝機能障害があらわれることがあるので、副作用の早期発見のため、飲み始める前と飲み始めてからは1ヵ月に1回(あるいは状態に応じて)、肝機能検査が行われます。
- 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。
- 白血球減少、好中球減少、血小板減少、貧血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1ヵ月間は毎週1回、2ヵ月目は2週間に1回、その後は2~3ヵ月に1回、血液検査が行われます。
- めまい、眠気、目がかすめる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を操作するときには注意してください。
- 妊婦または妊娠している可能性がある人はこの薬を使用できません。また、妊娠する可能性のある人は、避妊の必要性について説明を受け、この薬を使用している間は指示どおりに避妊してください。(この薬を使用したお母さんが流産したとの報告や奇形を有する子供を出産したとの報告があります。また動物実験で、受精卵が着床した後の死亡、胎児の低体重、脳、頭の骨の異常が認められています。)
- 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(St. John's Wort、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、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)	からだがだるい、発熱、鼻血、歯ぐきの出血、息切れ、あおあざができる、出血が止まりにくい、出血しやすい 【汎血球減少】 めまい、鼻血、耳鳴り、歯ぐきの出血、息切れ、動悸(どうき)、あおあざができる、出血しやすい 【白血球減少、好中球減少】 発熱、のどの痛み 【血小板減少】 鼻血、歯ぐきの出血、あおあざができる、皮下出血、出血が止まりにくい 【貧血】 からだがだるい、めまい、頭痛、耳鳴り、階段や坂を上る時の動悸(どうき)や息切れ、息切れ
出血(脳出血、硬膜下出血) しゅっけつ(のうしゅっけつ、こうまくかしゅっけつ)	出血 【脳出血】 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 【硬膜下出血】 めまい、意識の低下、考えがまとまらない、もどす、吐き気、むかむかする、判断力の低下
消化管出血 しょうかかんしゅっけつ	吐き気、嘔吐(おうと)、腹痛、血が混ざった便、黒色便、血を吐く
胃前庭部毛細血管拡張症 いぜんていぶもうさいけっかんかくちょうしょう	食欲不振、むかむかする、腹がはる、血が混ざった便、黒色便、血を吐く、貧血
消化管穿孔 しょうかかんせんこう	吐き気、嘔吐(おうと)、激しい腹痛
腫瘍出血 しゅようしゅっけつ	吐き気、嘔吐(おうと)、血が混ざった便、血を吐く、腹痛、黒色便
肝機能障害 かんきのうしょうがい	皮膚が黄色くなる、白目が黄色くなる、からだがだるい、食欲不振、吐き気、嘔吐(おうと)、かゆみ、尿の色が濃くなる
黄疸 おうだん	皮膚が黄色くなる、白目が黄色くなる、尿が褐色になる

重大な副作用	主な自覚症状
肝不全 かんふぜん	食欲不振、吐き気、嘔吐(おうと)、羽ばたくような手のふるえ
重篤な体液貯留(胸水、肺水腫、腹水、心膜滲出液、心タンポナーデ、うっ血性心不全) じゅうとくなたいえきちよりゅう(きょうすい、はいすいしゅ、ふくすい、しんまくしんしゅつえき、しんタンポナーデ、うっけつせいしんふぜん)	むくみ、息苦しい、腹がはる 【胸水】 発熱、から咳、胸の痛み、息苦しい 【肺水腫】 吐き気、嘔吐(おうと)、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 【腹水】 腹がはる 【心膜滲出液、心タンポナーデ】 食欲低下、からだがだるい、息苦しい、息切れ 【うっ血性心不全】 からだがだるい、全身のむくみ、吐き気、息苦しい、動く時の息切れ
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)	かぜのような症状、からだがだるい、発熱、嘔吐(おうと) 【肺炎】 悪寒、発熱、咳、痰が出る、息切れ 【敗血症】 さむけ、ふるえを伴う急激な高熱が出る、関節の痛み、筋肉の痛み
重篤な腎障害 じゅうとくなじんしょうがい	尿量が減る、顔のむくみ、手足のむくみ、口の渇き、食欲不振、発熱、頭痛
間質性肺炎 かんしつせいはいえん	発熱、息苦しい、から咳、息切れ
肺線維症 はいせんいしょう	発熱、息苦しい、から咳、息切れ
重篤な皮膚症状(中毒性表皮壊死融解症(TEN)、皮膚粘膜眼症候群(スティーブンス-ジョンソン症候群)、多形紅斑、剥脱性皮膚炎) じゅうとくなひふしょうじょう(ちゅうどうせいひょうひえしゅうかいしょう(テン)、ひふねんまくがんしょうこうぐん(スティーブンス・ジョンソンしょうこうぐん)、たけいこうはん、はくだつせいひふえん)	なおりにくい皮膚病 【中毒性表皮壊死融解症(TEN)】 からだがだるい、関節の痛み、全身の赤い斑点と破れやすい水ぶくれ(水疱)、発熱、食欲不振、関節の痛み 【皮膚粘膜眼症候群(スティーブンス-ジョンソン症候群)】 からだがだるい、高熱、発熱、まぶたや眼の充血、結膜のただれ、ひどい口内炎、唇や口内のただれ、食欲不振、赤い発疹、中央にむくみをともなった赤い斑点、陰部の痛み 【多形紅斑】 関節の痛み、発熱、発疹や水ぶくれができる 【剥脱性皮膚炎】 発熱、全身の発赤、皮膚がはがれおちる、かさぶた



重大な副作用	主な自覚症状
ショック	めまい、意識がうすれる、考えがまとまらない、血の気が引く、息切れ、判断力の低下、冷や汗
アナフィラキシー	しゃがれ声、眼と口唇のまわりのはれ、じんましん、動悸(どうき)、息苦しい、からだがだるい、考えがまとまらない、ほてり、意識の低下、ふらつき、息切れ、判断力の低下
心膜炎 しんまくえん	発熱、息切れ、息苦しい、胸の痛み
脳浮腫 のうふしゅ	頭痛、めまい、意識の低下、視力の低下、深く大きい呼吸、手足のふるえ、精神の混乱
頭蓋内圧上昇 とうがい(ずがい)ないあつじょうしょう	頭痛、嘔吐(おうと)、意識がうすれる、けいれん、判断力の低下、考えがまとまらない
麻痺性イレウス まひせいイレウス	吐き気、嘔吐(おうと)、食欲不振、激しい腹痛、腹がはる、便がでない
血栓症(深部静脈血栓症など) けっせんしょう(しんぶじょうみやくけっせんしょう)	血を吐く、吐き気、嘔吐(おうと)、胸の痛み、胸をしめつけられる感じ、胸を強く押さえつけた感じ、激しい腹痛、腹がはる、足の激しい痛み、出血、知覚のまひ 【深部静脈血栓症】 発熱、皮膚や唇・手足の爪が青紫色～暗紫色になる、はれ、下肢のむくみ
塞栓症(肺塞栓症など) そくせんしょう(はいそくせんしょう)	血を吐く、吐き気、嘔吐(おうと)、胸の痛み、胸をしめつけられる感じ、胸を強く押さえつけた感じ、激しい腹痛、腹がはる、足の激しい痛み、出血、知覚のまひ 【肺塞栓症】 汗をかく、発熱、意識の低下、咳、胸の痛み、息苦しい
横紋筋融解症 おうもんきんゆうかいしょう	脱力感、手のしびれ、手足のこわばり、足のしびれ、筋肉の痛み、赤褐色尿
腫瘍崩壊症候群 しゅようほうかいしょうこうぐん	意識の低下、考えがまとまらない、判断力の低下、尿量が減る、息苦しい、息切れ
肺高血圧症 はいこうけつあつしょう	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	高熱、発熱、からだがだるい、さむけ、悪寒、関節の痛み、けいれん、全身の赤い斑点と破れやすい水ぶくれ(水疱)、むくみ、全身のむくみ、汗をかく、かぜのような症状、貧血、ふらつき、脱力感、疲れやすい、片側のまひ、冷や汗、めまい、ふるえを伴う急激な高熱がでる

部位	自覚症状
頭部	頭痛、めまい、意識の低下、意識がうすれる、考えがまとまらない、判断力の低下
顔面	顔のむくみ、鼻血、ほてり、血の気が引く
眼	結膜のただれ、まぶたや眼の充血、白目が黄色くなる、視力の低下、眼のまわりのはれ
口や喉	吐き気、嘔吐(おうと)、もどす、歯ぐきの出血、咳、から咳、痰がでる、唇や口内のただれ、ひどい口内炎、血を吐く、口の渴き、のどの痛み、しゃべりにくい、しゃがれ声、唇が青紫色～暗紫色になる、口唇のまわりのはれ
胸部	息切れ、息苦しい、吐き気、深く大きい呼吸、横になるより座っている時に呼吸が楽になる、胸の痛み、胸をしめつけられる感じ、胸を強く押さえつけた感じ、動悸(どうき)、動く時の息切れ、むかむかする、階段や坂を上る時の動悸(どうき)や息切れ
腹部	食欲不振、食欲低下、吐き気、腹がはる、激しい腹痛、むかむかする、腹痛
耳	耳鳴り
手・足	手足のまひ・しびれ、羽ばたくような手のふるえ、足の激しい痛み、関節の痛み、手足のむくみ、下肢のむくみ、手足の爪が青紫色～暗紫色になる、手足のこわばり、半身不随、片側のまひ、手足のふるえ、はれ
皮膚	かゆみ、赤い発疹、全身の発赤、全身の赤い斑点と破れやすい水ぶくれ(水疱)、中央にむくみをともなった赤い斑点、皮膚がはがれおちる、あおあざができる、皮膚が青紫色～暗紫色になる、皮膚が黄色くなる、じんましん、発疹や水ぶくれができる、かさぶた、なおりにくい皮膚病、はれ、皮下出血、むくみ
筋肉	筋肉の痛み
便	血が混ざった便、便がでない、黒色便
尿	尿量が減る、尿の色が濃くなる、赤褐色尿、尿が褐色になる
その他	出血しやすい、出血が止まりにくい、陰部の痛み、気を失う、判断力の低下、意識を失って深く眠りこむ、精神の混乱、出血、知覚のまひ

【この薬の形は？】

形状	片面割線入りのフィルムコーティング錠 
PTP シート	
直径	8.1mm
厚さ	4.0mm
重さ	170mg
色	くすんだ黄赤色～濃い黄赤色
識別コード	KN391

【この薬に含まれているのは？】

有効成分	イマチニブメシル酸塩
添加物	結晶セルロース、軽質無水ケイ酸、クロスポビドン、ステアリン酸マグネシウム、ヒプロメロース、タルク、マクロゴール 4000、三二酸化鉄、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：小林化工株式会社

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

安全管理部

電話：(0120)37-0690、(0776)73-0911

受付時間：8時30分～17時30分

(土、日、祝日・その他の当社休業日を除く)