

ジャカビ内用液小児用 0.5%

【この薬は？】

販売名	ジャカビ内用液小児用 0.5% JAKAVI Oral Solution 0.5%
一般名	ルキシソリチニブリン酸塩 Ruxolitinib Phosphate
含有量 (1mL 中)	6.60mg (ルキシソリチニブとして 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、ヤヌスキナーゼ（JAK）阻害剤と呼ばれるグループに属する薬です。
- ・この薬は、炎症を促す刺激の伝達にかかわるたんぱく質（JAK）の働きを選択的に阻害することにより、過剰な免疫反応を抑制し、造血幹細胞移植後の移植片対宿主病の症状を抑えます。
- ・次の病気の人に処方されます。
造血幹細胞移植後の移植片対宿主病（ステロイド剤の投与で効果不十分な場合）
- ・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、この治療の必要性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。説明に同意した場合に使用が開始されます。
- 重篤な感染症（結核、敗血症、日和見感染*など）があらわれることがあります。また、重篤な感染症により死亡に至った例も報告されています。
 - *日和見感染：抵抗力が低下して、感染力が弱い病原体に感染したり感染症をおこしたりすること。
- 次の人は、この薬を使用することはできません。
 - ・過去にジャカビ錠やジャカビ内用液に含まれる成分で過敏な反応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。
 - ・過去に結核にかかったことがある人
 - ・感染症にかかっている人
 - ・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
 - ・移植片対宿主病に伴う肝病変がある人
 - ・腎臓に障害がある人
 - ・肝臓に障害がある人
- 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が行われます。
- 肝炎ウイルス、結核などが再び活動化することがあります。この薬の使用前にウイルス性肝炎、結核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。
- 帯状疱疹があらわれることがあります。この薬を飲む前に帯状疱疹の初期症状（水泡が帯状に生じる発疹、局所の激しい痛み、神経痛）について、十分に理解できるまで説明を受け、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。また、【この薬の使用中に気を付けなければならないことは？】に書かれていることに特に注意してください。

【この薬の使い方は？】

●使用量および回数

飲む量は、6歳以上12歳未満の小児では症状などにあわせて、また、6歳未満の小児では体表面積（身長と体重から計算）や症状などにあわせて、医師が決めます。

	1回使用量	飲む回数
6歳以上12歳未満の小児	5 m g	1日2回 12時間ごと
6歳未満の小児	4 m g / m ²	1日2回 12時間ごと

この薬を飲んでいる間は、肝機能検査、腎機能検査、血液検査（血小板数など）の結果により飲む量が調節されます。

●どのように飲むか？

- ・使用説明書（本文書末に添付）に従い、添付のシリンジを使用して正確に量をはかって飲んでください。

●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、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？】

- ・血小板減少症、貧血、好中球減少症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。
- ・この薬により、体の抵抗力が弱まり、感染症（発熱、寒気、体がだるいなど）にかかりやすくなる場合があります。人ごみを避けたり、外出後は手洗いやうがいなどをしたり、感染症にかからないように気をつけてください。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型肝炎ウイルスキャリアといわれている人は、B型肝炎ウイルスの再活性化が起こっていると思われる症状（体がだるい、吐き気、嘔吐、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。
- ・以前結核にかかったことがある人は、結核の症状（寝汗をかく、体重が減る、体がだるい、微熱、咳が続くなど）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。

- ・帯状疱疹があらわれることがあります。帯状疱疹の初期症状（水疱が帯状に生じる発疹、局所の激しい痛み、神経痛）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。
- ・出血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。
- ・肝臓の障害があらわれることがあるので、定期的に肝機能に関する検査が行われます。
- ・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、この薬の作用が弱まることがありますので、できるだけ控えてください。
- ・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 こつずいよくせい	発熱、寒気、喉の痛み、鼻血、歯ぐきの出血、あおあざができる、出血が止まりにくい、頭が重い、動悸、息切れ
感染症 かんせんしょう	発熱、寒気、体がだるい
進行性多巣性白質脳症（PML） しんこうせいたそうせいはくしつのうしょう	けいれん、意識の低下、意識の消失、しゃべりにくい、物忘れをする、手足のまひ
出血 しゅっけつ	[脳出血等の頭蓋内出血の場合] 突然の意識の低下、突然の意識の消失、突然片側の手足が動かしくくなる、突然の頭痛、突然の嘔吐、突然のめまい、突然しゃべりにくくなる、突然言葉が出にくくなる [胃腸出血の場合] 吐き気、嘔吐、吐いた物に血が混じる（赤色～茶褐色または黒褐色）、腹痛、便に血が混じる（鮮紅色～暗赤色または黒色） [鼻出血の場合] 鼻血 [血尿の場合] 尿が赤みを帯びる
間質性肺疾患	咳、息切れ、息苦しい、発熱

かんしつせいはいしっかん	
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
心不全 しんふぜん	息苦しい、息切れ、疲れやすい、むくみ、体重の 増加

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、寒気、出血が止まりにくい、体がだるい、けいれ ん、疲れやすい、力が入らない、むくみ、体重の増加
頭部	意識の低下、意識の消失、頭が重い、物忘れをする、突然 の意識の低下、突然の意識の消失、突然の頭痛、突然のめ まい
顔面	鼻血
口や喉	歯ぐきの出血、嘔吐、しゃべりにくい、咳、吐き気、喉の 痛み、突然の嘔吐、突然しゃべりにくくなる、突然言葉が 出にくくなる、吐いた物に血が混じる（赤色～茶褐色また は黒褐色）
胸部	息切れ、息苦しい、動悸
腹部	食欲不振、腹痛
手・足	手足のまひ、突然片側の手足が動かしにくくなる
皮膚	あおあざができる
便	便に血が混じる（鮮紅色～暗赤色または黒色）
尿	尿が赤みを帯びる

【この薬の形は？】

性状	無色～淡黄色の澄んだ液剤	
内容量	60 mL（褐色ガラス瓶）	
形状		

【この薬に含まれているのは？】

有効成分	ルキソリチニブリン酸塩
添加剤	プロピレングリコール、パラオキシ安息香酸メチル、パラオキ シ安息香酸プロピル、スクラロース、無水クエン酸、香料

【その他】

●この薬の保管方法は？

- ・凍結を避けて冷蔵庫など（2～8℃）で保管してください。

- ・開封後60日を経過した残液は使用しないでください。
- ・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

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

ノバルティスダイレクト

電話：0120-003-293

受付時間：月～金 9時～17時30分

(祝日及び当社休業日を除く)

ジャカビ[®]内用液 小児用0.5% の投与方法



投与方法

Step 1 投与の準備

- ① 手を洗い乾かします。



- ② 瓶が未開封であることを確認し、使用期限を確認します。
※初回開封時は、キャップから未開封リングが外れていないか確認してください。
※使用期限や開封後60日を過ぎたものは使用しないでください。

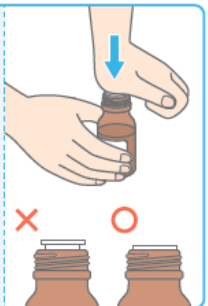


- ③ 開封前に瓶を振ります。瓶の安全キャップを押し下げ、反時計回りに回して取り外します。



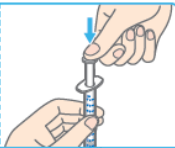
Step 2 アダプターを取り付ける (瓶の初回開封時のみ*)
※アダプターを取り付けた後は、こちらの手順は必要ありません

瓶を平らな場所に置き、しっかりと持ちます。
もう一方の手で、親指または手のひらでアダプターを瓶に差し込みます。
※この時、強い力が必要になる場合がありますが、完全に挿入されるまで強く押してください。
※アダプターが正しく取り付けられると、瓶と同じ高さになります。



Step 3 内用液をはかる

- ① シリンジを用意します。シリンジのプランジャー（押し子）を押し込み、中の空気を出します。

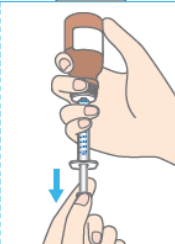


- ② シリンジの先端を瓶のアダプターの開口部に差し込みます。シリンジがしっかりと装着されていることを確認します。

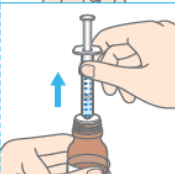


- ③ 瓶を逆さにして、プランジャーを引き下げ、お薬を抜き取ります。プランジャーの先の黒いストッパーの内側が、指示された用量の目盛の位置になるよう調整します。

※小さい気泡が入ることがありますが、問題ありません。

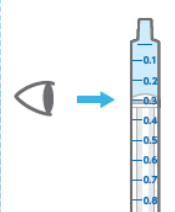


- ④ アダプターにシリンジを差し込んだまま、瓶の向きをもとに戻します。シリンジを慎重に引き上げて、瓶から取り外します。



- ⑤ 正しい投与量が計量できたか再度確認します。お薬が正しく計量できていない場合は、Step 3、手順②に戻り計量しなおします。

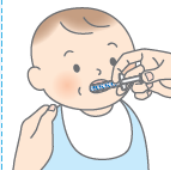
※投与量は、イラストに表示されている量と異なります。



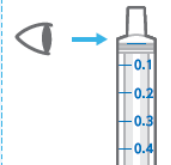
Step 4 お子さまへ投与する

- ① お薬の投与は、お子さまがまっすぐ座っているか、立っている状態で行います。シリンジの先端をお子さまの口の中に入れ、頬の内側にくっつけます。シリンジからお薬をゆっくりと押し出します。

※喉の奥までシリンジを入れたり、プランジャーを強く押ししたりして、喉に直接お薬をあてないでください。
※飲み物は、お薬を飲み込んだあとに飲ませることができます。



- ② シリンジにお薬が残っていないことを確認します。
※シリンジ内にお薬が残らないよう投与してください。



Step 5 片づける

アダプターは取り外す必要はありません。安全キャップを瓶に戻し、時計回りに回して閉めます。キャップが瓶にしっかりと取り付けられていることを確認します。

