

メキニスト錠 0.5mg メキニスト錠 2mg

【この薬は？】

販売名	メキニスト錠 0.5mg Mekinist Tablets 0.5mg	メキニスト錠 2mg Mekinist Tablets 2mg
一般名	トラメチニブ ジメチルスルホキシド付加物 Trametinib Dimethyl Sulfoxide	
含有量 (1錠中)	0.5635mg (トラメチニブとして0.5mg)	2.254mg (トラメチニブとして2mg)

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、がん細胞の増殖に必要なMEKタンパク質の活性化を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。

BRAF遺伝子変異を有する悪性黒色腫

BRAF遺伝子変異を有する切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌

**標準的な治療が困難なBRAF遺伝子変異を有する進行・再発の固形腫瘍
(結腸・直腸癌を除く)**

BRAF遺伝子変異を有する再発又は難治性の有毛細胞白血病

- ・この薬は、ダブラフェニブと併用して使用されます。
- ・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。

〔非小細胞肺癌の場合〕

- ・手術後の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。

〔固形腫瘍の場合〕

- ・組織球症は、この薬の投与対象となります。
- ・手術の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？】

- 患者さんや家族の方は、この治療の効果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 *BRAF* 遺伝子検査*が行われます。
 - * *BRAF* 遺伝子検査：がん組織またはがん細胞を検体として、*BRAF* 遺伝子変異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。
 - ・過去にメキニスト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。
 - ・心臓に障害のある人、または過去に心臓に障害のあった人
 - ・肝臓に中等度以上の障害がある人
 - ・妊娠または妊娠している可能性のある人
 - ・授乳中の人
- この薬の使用前に心機能の確認が行われます。

【この薬の使い方は？】

●使用量および回数

この薬は、ダブラフェニブと併用して使用されます。
 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、成人の飲む量および回数は、次のとおりです。

〔悪性黒色腫、非小細胞肺癌、有毛細胞白血病、固形腫瘍の場合〕

一回量	2 m g
飲む回数	1 日 1 回、空腹時

ただし、悪性黒色腫の手術後の補助療法の場合には、使用期間は1 2 ヶ月間までです。

通常、小児の飲む量および回数は、体重に合わせて次のとおりです。

〔固形腫瘍の場合〕

体重	2.6 kg 以上 3.8 kg 未満	3.8 kg 以上 5.1 kg 未満	5.1 kg 以上
一回量	1 mg	1.5 mg	2 mg
飲む回数	1日1回、空腹時		

〔この薬を使用されているすべての方に共通〕

- ・食事の影響を避けるため、食事の1時間前から2時間後までの間を避けて、飲んでください。
- ・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。飲み忘れに気がついた時間が、次に飲む時間まで12時間以上ある場合はすぐに飲んでください。ただし、12時間を切っている場合は飲み忘れた分をとばして、次の服用時間に1回分飲んでください。

●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？】

- ・心不全などの重篤な心臓の障害があらわれることがありますこの薬の使用中は必要に応じて心エコーなどの心機能検査が行われます。
- ・網膜静脈閉塞、網膜色素上皮剥離、網膜剥離（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）などの重篤な眼障害があらわれることがあります。眼の異常が認められた場合には、速やかに医療機関（眼科医）を受診してください。
- ・肝機能障害があらわれることがあります。この薬の使用中は定期的に肝機能検査が行われます。
- ・発熱が高い頻度であらわれることがあり、重度の脱水（喉が渇く、体重が減る、立ちくらみ、めまい、疲れやすい、体に力が入らない、手足がつる）、低血圧（脱力感、めまい、ふらつき、立ちくらみ、意識の消失）を伴うこともあります。異常が認められた場合には、医師に相談してください。
- ・妊婦または妊娠している可能性がある人は医師に相談してください。
- ・妊娠する可能性のある人は、この薬を使用している間および使用終了から一定期間は適切な避妊をしてください。この薬を使用している間に妊娠がわかった場合には、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？

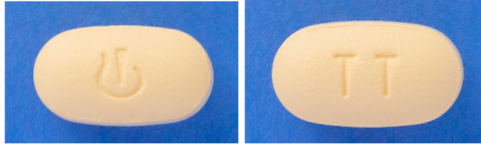



特にご注意いただきたい重大な副作用と、それぞれの主な自覚症状を記載しました。副作用であれば、それぞれの重大な副作用ごとに記載した主な自覚症状のうち、いくつかの症状が同じような時期にあらわれることが一般的です。このような場合には、ただちに医師または薬剤師に相談してください。

重大な副作用	主な自覚症状
心障害 しんしょうがい	むくみ、息切れ、めまい、立ちくらみ、動悸（どうき）、胸の痛み、息苦しい、疲れやすい、体重の増加
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
間質性肺疾患 かんしつせいはいしつかん	咳、息苦しい、息切れ、発熱
横紋筋融解症 おうもんきんゆうかいしょう	脱力感、手足のしびれ、手足のこわばり、筋肉の痛み、尿が赤褐色になる
静脈血栓塞栓症 じょうみやくけっせんそくせんしょう	発熱、皮膚が青紫～暗紫色になる、手足の爪が青紫～暗紫色になる、唇が青紫色になる、下肢のはれ、下肢のむくみ、下肢の痛み
脳血管障害 のうけっかんしょうがい	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（おうと）、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

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	疲れやすい、体がだるい、力が入らない、むくみ、発熱、脱力感、体重の増加
頭部	突然の意識の低下、突然の意識の消失、突然のめまい、めまい、突然の頭痛、立ちくらみ
口や喉	吐き気、咳、唇が青紫色になる、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
胸部	息苦しい、息切れ、動悸、胸の痛み、突然の息切れ
腹部	食欲不振
手・足	手足の爪が青紫～暗紫色になる、手足のしびれ、手足のこわばり、下肢のはれ、下肢のむくみ、下肢の痛み、突然片側の手足が動かしくくなる
皮膚	皮膚が青紫～暗紫色になる
筋肉	筋肉の痛み
尿	尿が赤褐色になる

【この薬の形は？】

販売名	メキニスト錠 0.5 mg	メキニスト錠 2 mg
形状	変形楕円形の フィルムコーティング錠 	円形の フィルムコーティング錠 
長径	9.0 mm	—
短径	5.0 mm	—
直径	—	7.6 mm
厚さ	3.8 mm	3.8 mm
重さ	0.149 g	0.170 g
色	黄色	淡紅色
識別コード	 TT	 LL

【この薬に含まれているのは？】

販売名	メキニスト錠 0.5 mg	メキニスト錠 2 mg
有効成分	トラメチニブ ジメチルスルホ キシド付加物	トラメチニブ ジメチルスルホ キシド付加物
添加剤	D-マンニトール、セルロース、ヒ プロメロース、クロスカルメロ スナトリウム、ラウリル硫酸ナト リウム、無水ケイ酸、ステアリン 酸マグネシウム、酸化チタン、マ クロゴール、三二酸化鉄	D-マンニトール、セルロース、ヒ プロメロース、クロスカルメロ スナトリウム、ラウリル硫酸ナト リウム、無水ケイ酸、ステアリン 酸マグネシウム、酸化チタン、マ クロゴール、ポリソルベート 8 0、三二酸化鉄

【その他】

●この薬の保管方法は？

- ・ 25℃以下で保管してください。光を避けてください。
- ・ 乾燥剤を同封した元の容器で保管し、使用の都度しっかりふたを閉めてください。
- ・ 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

(<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

(祝日及び当社休日を除く)