

ゼジューラ錠 100mg

【この薬は？】

販売名	ゼジューラ錠 100mg ZEJULA tablets 100mg
一般名	ニラパリブトシル酸塩水和物 Niraparib Tosilate Hydrate
含有量 (1錠中)	ニラパリブトシル酸塩水和物として 159.3mg (ニラパリブとして 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」
<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、ポリアデノシン5' ニリン酸リボースポリメラーゼ (PARP) に対して阻害作用を示し、腫瘍細胞の増殖を抑制すると考えられています。
- ・次の目的または病気の人に処方されます。

卵巣癌における初回化学療法後の維持療法

白金系抗悪性腫瘍剤感受性の再発卵巣癌における維持療法

白金系抗悪性腫瘍剤感受性の相同組換え修復欠損を有する再発卵巣癌

〔卵巣癌における初回化学療法後の維持療法の場合〕

- ・この薬は、国際産婦人科連合 (FIGO) 進行期分類Ⅲ期またはⅣ期の卵巣癌と診断され、白金系抗悪性腫瘍剤を含む初回化学療法で、治療の効果が維持されている人に使用されます。

【白金系抗悪性腫瘍剤感受性の再発卵巣癌における維持療法の場合】

- ・この薬は、再発時の白金系抗悪性腫瘍剤を含む化学療法で、治療の効果が維持されている人に使用されます。

【白金系抗悪性腫瘍剤感受性の相同組換え修復欠損を有する再発卵巣癌の場合】

- ・この薬は、3つ以上の化学療法歴のある人に使用されます。
- ・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。

【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。説明に同意した場合に使用が開始されます。
- 次の人は、この薬を使用することはできません。
 - ・過去にゼジューラ錠に含まれる成分で過敏症のあった人
- 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。
 - ・高血圧の人
 - ・肝臓に中等度以上の障害がある人（総ビリルビン値が基準値上限の1.5倍を超えている人）
 - ・妊婦または妊娠している可能性のある人
 - ・授乳中の人
- 「白金系抗悪性腫瘍剤感受性の相同組換え修復欠損を有する再発卵巣癌」の場合、この薬を使用する前に、相同組換え修復欠損を有するかどうかを調べる検査が行われます。
- 骨髄抑制（貧血、白血球減少、血小板減少）があらわれることがあるので、この薬の使用前に血液検査が行われます。
- 高血圧があらわれることがあるので、この薬を使用する前に、血圧が適切に管理されているか確認されます。

【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。
- ・通常、成人の飲む量および回数は、次のとおりです。

一回量	200mg
飲む回数	1日1回

- ・体重が77kg以上かつ血小板数が $150,000/\mu\text{L}$ 以上の人は、300mgを1日1回飲みます。
- ・副作用などにより、この薬を休薬したり、飲む量が減らされたり、使用が中止されたりすることがあります。
- ・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。

〔卵巢癌における初回化学療法後の維持療法の場合〕

- ・この薬の使用期間が3年を超えた場合の有効性および安全性は確立していません。

●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。
- ・かみくだいたりつぶしたりせずに、そのまま飲んでください。

●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。
- ・飲み忘れに気づいた場合には、その薬を飲まずにとばして、次に飲む時間に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？】

- ・骨髄抑制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。
- ・高血圧があらわれることがあるので、定期的に血圧が測定されます。
- ・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を終了してから一定期間は適切な避妊を行ってください。
- ・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。



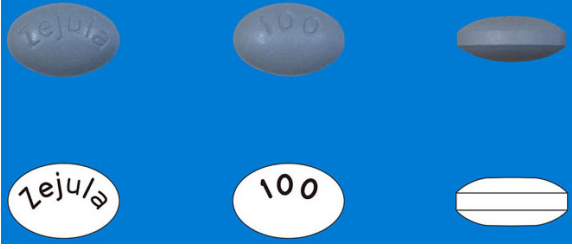
重大な副作用	主な自覚症状
骨髄抑制 こっすいよくせい	発熱、寒気、喉の痛み、鼻血、歯ぐきの出血、あおあざができる、出血が止まりにくい、頭が重い、動悸（どうき）、息切れ 【血小板減少】 鼻血、歯ぐきの出血、あおあざができる、出血が止まりにくい 【貧血】 体がだるい、めまい、頭痛、耳鳴り、動悸、息切れ 【白血球減少、好中球減少、発熱性好中球減少症】 突然の高熱、寒気、喉の痛み 【汎血球減少症】 めまい、鼻血、耳鳴り、歯ぐきの出血、息切れ、動悸、あおあざができる、出血しやすい、発熱、寒気、喉の痛み

高血圧 こうけつあつ	頭痛、肩こり、めまい、動悸、息切れ、顔のほてり、体がだるい
可逆性後白質脳症 症候群 かぎやくせいこうはくしつ のうしょうしょうこうぐん	頭痛、意識の低下、意識の消失、けいれん、視力障害
間質性肺疾患 かんしつせいはいしっかん	咳（せき）、息切れ、息苦しい、発熱

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、突然の高熱、出血しやすい、けいれん
頭部	頭が重い、めまい、頭痛、意識の低下、意識の消失
顔面	鼻血、顔のほてり
眼	視力障害
耳	耳鳴り
口や喉	喉の痛み、歯ぐきの出血、咳
胸部	動悸、息切れ、息苦しい
皮膚	あおあざができる
筋肉	肩こり

【この薬の形は？】

PTP シート	 
形状	<p>表 裏</p> <p>楕円形のフィルムコーティング錠</p>  <p>上面 下面 側面</p>
長径	12.2 mm
短径	8.2 mm
厚さ	5.3 mm
重さ	343.3 mg
色	灰色
製剤表示	Zejula 100

【この薬に含まれているのは？】

有効成分	ニラパリブトシル酸塩水和物（ニラパリブ）
添加剤	結晶セルロース、乳糖水和物、ポビドン、クロスポビドン、ステアリン酸マグネシウム、含水二酸化ケイ素、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、黒酸化鉄

【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：武田薬品工業株式会社 (<https://www.takeda.com/jp/>)

くすり相談室

フリーダイヤル 0120-566-587

受付時間 9：00～17：30（土日祝日・弊社休業日を除く）