

アルンブリグ錠 30mg アルンブリグ錠 90mg

【この薬は？】

販売名	アルンブリグ錠 30mg ALUNBRIG Tablets 30mg	アルンブリグ錠 90mg ALUNBRIG Tablets 90mg
一般名	ブリグチニブ Brigatinib	
含有量 (1錠中)	ブリグチニブとして30mg	ブリグチニブとして90mg

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、がん細胞の増殖に必要なALK融合たんぱく質のチロシンキナーゼの働きを抑えることにより、がん細胞の増殖を抑えられています。
- ・次の病気の人に処方されます。

ALK融合遺伝子陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌

- ・この薬の手術後の補助療法における有効性及び安全性は確立していません。
- ・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？】

- 患者の皆様や家族の方は、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。説明に同意してから使用が開始されます。
- 間質性肺疾患（かんしつせいはいしっかん）があらわれることがあるので、初期症状（息切れ、呼吸困難、咳（せき）、発熱など）の確認および胸部CT検査などが行われます。治療初期は入院するなど、医師の十分な管理のもとで使用されます。間質性肺疾患の初期症状があらわれた場合には、ただちに医療機関を受診してください。【この薬の使用中に気をつけなければならないことは？】に書かれていることに特に注意してください。
- この薬を使用する前にALK融合遺伝子検査*が行われます。
 - *ALK融合遺伝子検査：がん組織またはがん細胞を検体として、ALK融合遺伝子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。
 - ・過去にアルンブリグ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。
 - ・間質性肺疾患のある人、または過去に間質性肺疾患のあった人
 - ・腎臓に重度の障害がある人
 - ・肝臓に重度の障害がある人
 - ・妊婦または妊娠している可能性のある人
 - ・授乳中の人
- 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。

	1～7日目まで	8日目以降
一回量	90mg	180mg
飲む回数	1日1回	1日1回

・副作用などにより、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。飲み忘れた分は服用せず、次の日の決められた時間に1回分だけ飲んでください。

●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？】

- ・間質性肺疾患があらわれることがあるので、この薬の使用中に、息切れ、呼吸困難、咳、発熱などの初期症状があらわれた場合には、速やかに医療機関を受診してください。このため、胸部CT検査などが行われます。また、必要に応じて、肺の機能検査なども行われることがあります。
- ・妊娠する可能性がある女性は、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、適切な避妊を行ってください。
- ・パートナーの方が妊娠する可能性がある男性は、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行ってください。
- ・生殖可能な年齢の男性が服用する場合は、精子を造る機能が低下する可能性を考慮して使用されます。
- ・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。
- ・グレープフルーツジュースによってこの薬の副作用があらわれやすくなるおそれがありますので、控えてください。
- ・セイヨウオトギリソウ（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おそれがありますので、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。



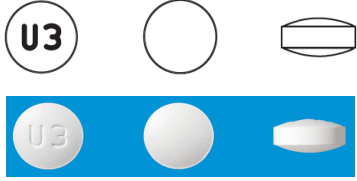

重大な副作用	主な自覚症状
間質性肺疾患 かんしつせいはいしっかん	咳、息切れ、息苦しい、発熱
膵炎 すいえん	強い腹痛、背中の痛み、お腹が張る、吐き気、嘔吐（おうと）、体重が減る、喉が渇く、尿量が増える、皮膚が黄色くなる、油っぽい下痢が出る
肝機能障害 かんきのうしょうがい	疲れやすい、体がだるい、力が入らない、吐き気、食欲不振

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	発熱、体重が減る、疲れやすい、体がだるい、力が入らない、食欲不振
口や喉	咳、吐き気、嘔吐、喉が渇く
胸部	息切れ、息苦しい
腹部	強い腹痛、お腹が張る
背中	背中の痛み

部位	自覚症状
皮膚	皮膚が黄色くなる
便	油っぽい下痢が出る
尿	尿量が増える

【この薬の形は？】

販売名	アルンブリグ錠 30mg	アルンブリグ錠 90mg
PTPシート		
形状	円形のフィルムコーティング錠	楕円形のフィルムコーティング錠
	上面 下面 側面 	上面 下面 側面 
大きさ	7.1mm (直径)	14.8mm (長径) 6.7mm (短径)
厚さ	3.6mm	5.1mm
重さ	156mg	468mg
色	白色～オフホワイト	白色～オフホワイト
識別コード	U3	U7

【この薬に含まれているのは？】

販売名	アルンブリグ錠 30mg	アルンブリグ錠 90mg
有効成分	ブリグチニブ	
添加剤	乳糖水和物、結晶セルロース、デンプングリコール酸ナトリウム、疎水性コロイド状シリカ、ステアリン酸マグネシウム、タルク、マクロゴール4000、ポリビニルアルコール（部分けん化物）、酸化チタン	

【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）