

ヴァンフリタ錠 17.7mg

ヴァンフリタ錠 26.5mg

【この薬は？】

販売名	ヴァンフリタ錠 17.7mg VANFLYTA TABLETS 17.7mg	ヴァンフリタ錠 26.5mg VANFLYTA TABLETS 26.5mg
一般名	キザルチニブ塩酸塩 Quizartinib Hydrochloride	
含有量 (1錠中)	キザルチニブ塩酸塩 20mg (キザルチニブとして 17.7mg)	キザルチニブ塩酸塩 30mg (キザルチニブとして 26.5mg)

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、抗悪性腫瘍剤に属する薬です。
- ・ この薬は、FMS様チロシンキナーゼ3 (FLT3) の働きを阻害することにより、腫瘍の増殖を抑制すると考えられています。
- ・ 次の病気の人に処方されます。

FLT3-ITD変異陽性の急性骨髄性白血病

- ・ 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。
- ・ 強力な寛解導入療法の適応とならない未治療のFLT3-ITD変異陽性の急性骨髄性白血病患者におけるこの薬の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。
- この薬の使用前にF L T 3 - I T D変異検査*が行われます。
 - * F L T 3 - I T D変異検査：骨髄液または血液を検体として、F L T 3 - I T D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。
 - ・ 過去にヴァンフリタ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。
 - ・ Q T間隔の延長のおそれがある人、または過去にQ T間隔の延長があった人
 - ・ 不整脈につながる心臓の病気のある人、または過去に不整脈につながる心臓の病気があった人
 - ・ 電解質異常（低カリウム血症**や低マグネシウム血症***など）がある人
 - ** 低カリウム血症：血液中のカリウム濃度が低い状態のこと
 - *** 低マグネシウム血症：血液中のマグネシウム濃度が低い状態のこと
 - ・ 肝臓に重度の障害がある人
 - ・ 妊娠または妊娠している可能性のある人
 - ・ 授乳中の人
- Q T間隔延長があらわれることがあるので、この薬の使用前に心電図検査、電解質検査が行われます。必要に応じて、電解質の補正が行われることがあります。
- 骨髄抑制および出血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。
- この薬には併用を注意すべき薬があります。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。

〔未治療のF L T 3 - I T D変異陽性の急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。

	寛解導入療法	地固め療法	維持療法	
	2週間*	2週間*	2週間	その後
1回量	35.4mg* (17.7mg錠を2錠)	35.4mg** (17.7mg錠を2錠)	26.5mg (26.5mg錠を1錠)	53mg (17.7mg錠を3錠または26.5mg錠を2錠)
飲む回数	1日1回			

※：投与サイクル数に応じて投与を繰り返します。

*：シタラビンおよびアントラサイクリン系抗悪性腫瘍剤と併用します。

**：シタラビンと併用します。

- ・ あなたの症状により、減量することがあります。

- ・ 他の薬を使用している場合、この薬を減量することがあります。
- ・ 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。

〔再発または難治性のFLT3－ITD変異陽性の急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。

	最初の2週間	その後
1回量	26.5mg (26.5mg錠を1錠)	53mg (17.7mg錠を3錠または 26.5mg錠を2錠)
飲む回数	1日1回	

- ・ あなたの症状により、減量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。
- ・ 他の薬を使用している場合、この薬を減量することがあります。
- ・ 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。当日に飲み忘れたことに気がついた時には、できるだけ早く1回分を飲んでください。翌日になって飲み忘れたことに気がついた場合は、1回分だけを飲んでください。

●多く使用した時（過量投与時）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？】

- ・ QT間隔延長があらわれることがあるので、この薬の使用中は定期的に心電図検査および電解質検査が行われます。
- ・ 骨髄抑制および出血があらわれることがあるので、この薬の使用中は定期的に血液検査が行われます。
- ・ 妊娠する可能性のある人は、この薬の使用および使用終了後7ヵ月間は適切な方法で避妊を行ってください。
- ・ パートナーが妊娠する可能性のある人は、この薬の使用および使用終了後4ヵ月間はコンドームを使用して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。
- ・ セイヨウオトギリソウ (St. John's Wort) を含有する食品によって、この薬の作用が弱まる場合がありますので、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。

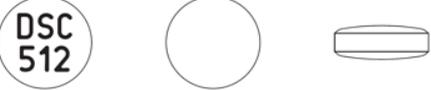
重大な副作用	主な自覚症状
QT間隔延長 キューティーかんかくえんちょう	めまい、動悸（どうき）、気を失う
心停止 しんていし	気を失う
心室性不整脈（心室細動、Torsade de pointesを含む） しんしつせいふせいみやく（しんしつさいどう、トルサード ド ポアント）	めまい、動悸、胸の不快感、気を失う
感染症 かんせんしょう	発熱、寒気、体がだるい 【敗血症】 発熱、寒気、脈が速くなる、体がだるい 【肺炎】 発熱、咳、痰、息切れ、息苦しい 【蜂巣炎】 皮膚の痛みと熱を伴った赤いはれ、発熱、寒気
出血 しゅっけつ	出血 【頭蓋内出血】 突然の意識の低下、突然の意識の消失、突然片側の手足が動かしにくくなる、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
骨髄抑制 こつずいよくせい	発熱、寒気、喉の痛み、鼻血、歯ぐきからの出血、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 【血小板減少症】 鼻血、歯ぐきからの出血、あおあざができる、出血が止まりにくい 【好中球減少症、発熱性好中球減少症】 発熱、寒気、喉の痛み 【白血球減少症、リンパ球減少症】 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、歯ぐきからの出血、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 【貧血】 体がだるい、めまい、頭痛、耳鳴り、動悸、息切れ

心筋梗塞 しんきんこうそく	しめ付けられるような胸の痛み、息苦しい、冷汗が出る
急性腎障害 きゅうせいじんしょうがい	尿量が減る、むくみ、体がだるい
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

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	冷汗が出る、発熱、寒気、出血が止まりにくい、突然の高熱、出血、出血しやすい、体がだるい、むくみ
頭部	めまい、気を失う、頭が重い、頭痛、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
耳	耳鳴り
口や喉	咳、痰、歯ぐきからの出血、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
胸部	しめ付けられるような胸の痛み、息苦しい、動悸、胸の不快感、息切れ
手・足	脈が速くなる、突然片側の手足が動かしくくなる
皮膚	皮膚の痛みと熱を伴った赤いはれ、あおあざができる
尿	尿量が減る

【この薬の形は？】

販売名	ヴァンフリタ錠17.7mg	ヴァンフリタ錠26.5mg
PTPシート		
形状		
直径	9.0mm	10.2mm
厚さ	3.9mm	4.6mm
重さ	247mg	370mg
色	白色	黄色
識別コード	DSC511	DSC512

【この薬に含まれているのは？】

有効成分	キザルチニブ塩酸塩	
添加剤	ヴァンフリタ錠 17.7 mg	ヴァンフリタ錠 26.5 mg
	ヒドロキシプロピル-β-シクロデキストリン、結晶セルロース、ステアリン酸マグネシウム、ヒプロメロース、タルク、トリアセチン、酸化チタン	ヒドロキシプロピル-β-シクロデキストリン、結晶セルロース、ステアリン酸マグネシウム、ヒプロメロース、タルク、トリアセチン、酸化チタン、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。
- ・ この薬は吸湿性があるので、飲む直前にPTPシート（包装）から取り出してください。
- ・ 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：第一三共株式会社 (<https://www.daiichisankyo.co.jp/>)

製品情報センター

電話：0120-066-132（がん・医療用麻薬専用）

受付時間：9:00～17:30（土、日、祝日、当社休日を除く）