

エザルミア錠 50mg

エザルミア錠 100mg

【この薬は？】

販売名	エザルミア錠 50mg Ezharmia Tablets 50mg	エザルミア錠 100mg Ezharmia Tablets 100mg
一般名	バレメトスタットトシル酸塩 Valemetostat Tosilate	
含有量 (1錠中)	バレメトスタットトシル酸塩 67.6mg (バレメトスタットとして 50 mg)	バレメトスタットトシル酸塩 135mg (バレメトスタットとして 100 mg)

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、ヒストン等のメチル基転移酵素を阻害することにより、腫瘍の増殖を抑えると考えられています。
- ・次の病気の人に処方されます。

再発又は難治性の成人T細胞白血病リンパ腫

再発又は難治性の末梢性T細胞リンパ腫

- ・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。説明に同意を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。
 - ・過去にエザルミア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。
 - ・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
- 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。
- 骨髄抑制があらわれることがあるので、使い始める前に血液検査が行われます。

【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。

販売名	エザルミア錠 50mg	エザルミア錠 100mg
一回量	200 mg	
飲む回数	1日1回空腹時	

- ・あなたの症状により、休薬、減量または中止されることがあります。
- ・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されていません。
- ・食事の影響を避けるため、食事の1時間前から食後2時間までの間の服用は避け、空腹時に内服してください。

●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付いた時には、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、2回まとめて飲むことはせず、当日分（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、投与中は定期的に血液検査が行われます。
- ・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を終了してから2週間は適切に避妊してください。（動物実験で、胚・胎児毒性および

催奇形性が報告されています。)

- ・精液を介して胎児に悪影響を及ぼす可能性があるため、男性は、この薬を使用している間および使用を終了してから2週間はバリア法（コンドーム）による避妊をしてください。また、男性の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。
- ・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ないことを医師または薬剤師に伝えてください。

副作用は？

特にご注意ください重大な副作用と、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。

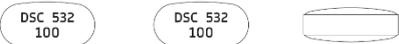
このような場合には、ただちに医師または薬剤師に相談してください。

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（どうき）、息切れ [血小板減少の場合] 鼻血、唾液、痰に血が混じる、血を吐く、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、白血球減少、リンパ球減少の場合] 突然の高熱、発熱、寒気、喉の痛み [貧血の場合] 体がだるい、めまい、頭痛、耳鳴り、動悸、息切れ
感染症 かんせんしょう	発熱、寒気、体がだるい [ニューモシスチス・イロベチイ肺炎の場合] 発熱、咳、痰、息切れ、息苦しい

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。このような症状に気づいたら、重大な副作用の表をご覧ください。

部位	自覚症状
全身	出血が止まりにくい、突然の高熱、発熱、寒気、体がだるい
頭部	頭が重い、めまい、頭痛
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、唾液、痰に血が混じる、血を吐く
胸部	動悸、息切れ、息苦しい
皮膚	あおあざができる

【この薬の形は？】

販売名	エザルミア錠 50 mg	エザルミア錠 100 mg
PTP シート		
形状	フィルムコーティング錠 	フィルムコーティング錠 (楕円形) 
直径	8.1mm	14.1mm (長径) 6.7mm (短径)
厚さ	4.4mm	5.0mm
重さ	220mg	440mg
色	白色	赤白色
識別コード	DSC531	DSC532

【この薬に含まれているのは？】

販売名	エザルミア錠 50 mg	エザルミア錠 100 mg
有効成分	バレメトスタットトシル酸塩	
添加剤	結晶セルロース、クロスカルメロースナトリウム、デンプングリコール酸ナトリウム、軽質無水ケイ酸、ステアリン酸マグネシウム、ヒプロメロース、タルク、酸化チタン	結晶セルロース、クロスカルメロースナトリウム、デンプングリコール酸ナトリウム、軽質無水ケイ酸、ステアリン酸マグネシウム、ヒプロメロース、タルク、酸化チタン、黄色三二酸化鉄、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。
- ・吸湿性がありますので、服用直前にPTPシート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）