

ベージニオ錠 50mg  
 ベージニオ錠 100mg  
 ベージニオ錠 150mg

【この薬は？】

販売名	ベージニオ錠 50mg Verzenio Tablets 50mg	ベージニオ錠 100mg Verzenio Tablets 100mg	ベージニオ錠 150mg Verzenio Tablets 150mg
一般名	アベマシクリブ Abemaciclib		
含有量 (1錠中)	アベマシクリブ 50mg	アベマシクリブ 100mg	アベマシクリブ 150mg

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」  
<http://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、サイクリン依存性キナーゼ4および6（CDK4／6）を阻害することにより、細胞周期の進行を停止させ、腫瘍の増殖を抑えられていると考えられています。
- ・次の病気の人に処方されます。

**ホルモン受容体陽性かつHER2陰性の手術不能または再発乳癌**

**ホルモン受容体陽性かつHER2陰性で再発高リスクの乳癌における術後薬物療法**

- ・術前薬物療法としての有効性およ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。この薬による治療の説明に同意した場合に使用が開始されます。
- 間質性肺疾患があらわれ、死亡に至った例が報告されているため、この薬の使用中は、初期症状（咳、息切れ、息苦しい、発熱など）の確認や胸部CT検査などが行われます。症状があらわれた場合には、この薬を休薬し、速やか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？】と副作用は？に書かれていることに特に注意してください。
- 次の人は、この薬を使用することはできません。
  - ・過去にベージニオ錠に含まれる成分で重篤な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。
  - ・間質性肺疾患のある人、過去に間質性肺疾患になったことがある人
  - ・肝臓に重い障害がある人
  - ・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。
- 肝機能障害があらわれることがあるので、この薬の使用前に、肝機能検査が行われます。
- 骨髄抑制があらわれることがあるので、この薬の使用前に、血液検査により各血球数が確認されます。

## 【この薬の使い方は？】

### ●使用量および回数

この薬は、内分泌療法剤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。

一回量	150mg
飲む回数	1日2回

- ・術後薬物療法の場合には、投与期間は24ヵ月間までです。

- ・副作用があらわれた場合には、休薬・減量・中止することがあります。
- ・肝臓に重度の障害がある人では、減量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。
- ・飲み忘れに気づいた場合には、1回とばして、次の決められた時間に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、ただちに医師に連絡してください。

### 【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ため、この薬の使用にあたっては、咳、息切れ、息苦しい、発熱などの初期症状及び動脈血酸素飽和度（SpO<sub>2</sub>）の確認や、必要に応じて、胸部X線及び胸部CT、血清マーカーなどの検査が行われます。症状があらわれた場合には、この薬を休薬し、速やかに医療機関を受診してください。
- ・肝機能障害があらわれることがあるため、この薬の使用中は、定期的に肝機能検査が行われます。
- ・骨髄抑制があらわれることがあるので、この薬の使用中は、定期的に血液検査により各血球数が確認されます。
- ・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。
- ・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、グレープフルーツジュースはこの薬の副作用が出やすくなる可能性があるため、グレープフルーツ、グレープフルーツジュースの飲食を避けてください。
- ・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
間質性肺疾患 かんしつせいはいしつかん	咳、息切れ、息苦しい、発熱
静脈血栓塞栓症 (深部静脈血栓症、肺塞栓症) じょうみやくけっせんそくせんしょう(しんぶじょうみやくけっせんしょう、はいそくせんしょう)	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、胸の痛み、突然の息切れ
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
重度の下痢 じゅうどのげり	何度も水のような便が出る、下腹部の痛み、体がだるい、発熱
骨髄抑制 こつずいよくせい	【好中球減少、白血球減少、リンパ球減少】 突然の高熱、喉の痛み、寒気 【貧血】 体がだるい、めまい、頭痛、耳鳴り、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







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、疲れやすい、体がだるい、力が入らない、突然の高熱、寒気、出血が止まりにくい
頭部	めまい、頭痛
顔面	鼻血
耳	耳鳴り
口や喉	咳、唇が青紫色になる、吐き気、喉の痛み、歯ぐきの出血
手足	手足の爪が青紫～暗紫色になる、下肢のはれ、下肢のむくみ、下肢の痛み
胸部	息切れ、息苦しい、胸の痛み、動悸
腹部	食欲不振、下腹部の痛み

皮膚	皮膚が青紫～暗紫色になる、あおあざができる
便	何度も水のような便が出る

## 【この薬の形は？】

販売名	ベージニオ錠 50mg	ベージニオ錠 100mg	ベージニオ錠 150mg
形状	フィルム コーティング錠 	フィルム コーティング錠 	フィルム コーティング錠 
P T Pシート			
直径	長径：9.5mm 短径：5.2mm	長径：12.0mm 短径：6.6mm	長径：13.7mm 短径：7.5mm
厚さ	3.7mm	4.6mm	5.2mm
重さ	0.14g	0.29g	0.43g
色	薄い帯赤黄色	白色	黄色
識別コード	L i l l y 5 0	L i l l y 1 0 0	L i l l y 1 5 0

## 【この薬に含まれているのは？】

販売名	ベージニオ錠 50mg	ベージニオ錠 100mg	ベージニオ錠 150mg
有効成分	アベマシクリブ		
添加物	結晶セルロース、乳糖水和物、クロスカルメロースナトリウム、含水二酸化ケイ素、フマル酸ステアリルナトリウム、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、黄色三二酸化鉄（50mgおよび150mg錠のみ含有）、三二酸化鉄（50mg錠のみ含有）		

## 【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：日本イーライリリー株式会社 (<http://www.lilly.co.jp>)

日本イーライリリー医薬情報問合せ窓口

Lilly Answers（リリーアンサーズ）

電話：0120-245-970（一般の方、患者様向け）

受付時間：8時45分～17時30分

（土、日、祝日、その他当社の休業日を除く）