

イブランスカプセル 25mg イブランスカプセル 125mg

【この薬は？】

| | | |
|-----------------|---|---|
| 販売名 | イブランスカプセル 25mg IBRANCE Capsules 25mg | イブランスカプセル 125mg IBRANCE Capsules 125mg |
| 一般名 | パルボシクリブ Palbociclib | |
| 含有量 (1カプセル中) | 25mg | 125mg |

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、抗悪性腫瘍剤と呼ばれるグループに属する薬です。
- ・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、腫瘍の増殖を抑えると考えられています。
- ・次の病気の人に処方されます。

手術不能又は再発乳癌

- ・この薬の術前・術後薬物療法としての有効性および安全性は確立されていません。
- ・この薬は、ホルモン受容体陽性、HER2陰性の人に使用できます。
- ・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（呼吸困難、咳、発熱など）の確認や胸部X線検査などが行われます。症状があらわれた場合には、ただちに医師または薬剤師に連絡してください。この薬の投与が中止され、必要に応じて、胸部CT検査、血液検査などが実施され、適切な処置が行われます。
- 次の人は、この薬を使用することはできません。
 - ・過去にイブランスカプセルに含まれる成分で過敏症のあった人
 - ・妊婦または妊娠している可能性がある人（動物実験で、短指などの催奇形性（胎児に奇形を生じる可能性）が認められています）
- 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
 - ・肝臓に重度の障害がある人
 - ・授乳中の人
- 骨髄抑制（好中球減少、白血球減少、貧血、血小板減少など）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

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 | 1 2 5 m g |
| 飲む回数 | 1日1回食後に飲みます。通常、3週間連続で飲み、その後1週間休みます。これを1サイクルとして繰り返します。 |

- ・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。
 - ・副作用により、この薬を減量、休薬、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。飲み忘れた分は飲まずにとばして、次の時間に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、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、この薬の使用中は定期的に血液検査が行われます。
- ・間質性肺疾患があらわれることがあるので、この薬の使用にあたっては初期症状（呼吸困難、咳、発熱など）の確認および胸部X線検査などが行われます。症状があらわれた場合には、ただちに医師または薬剤師に連絡してください。
- ・妊婦または妊娠している可能性がある人はこの薬を使用することはできません。
- ・妊娠する可能性がある女性およびパートナーが妊娠する可能性のある男性は、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。
- ・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り、この薬の副作用が強くあらわれることがあるので、グレープフルーツジュースの摂取は控えてください。
- ・セイヨウオトギリソウを含有する食品はこの薬の効果を弱くすることがあるので、セイヨウオトギリソウを含有する食品の摂取は控えてください。
- ・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？

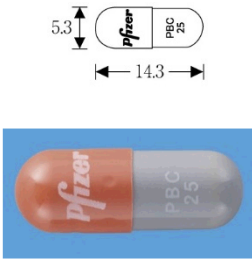
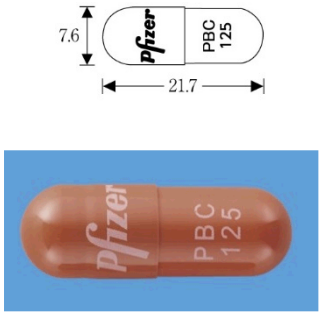
特にご注意いただきたい重大な副作用と、それぞれの主な自覚症状を記載しました。副作用であれば、それぞれの重大な副作用ごとに記載した主な自覚症状のうち、いくつかの症状が同じような時期にあらわれることが一般的です。このような場合には、ただちに医師または薬剤師に相談してください。

| 重大な副作用 | 主な自覚症状 |
|------------------------|---|
| 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（どつき）、息切れ 【好中球減少】 発熱、寒気、喉の痛み 【白血球減少】 突然の高熱、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 【血小板減少】 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 |
| 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、突然の高熱、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 | 喉の痛み、歯ぐきからの出血、唾液、痰に血が混じる、血を吐く、咳 |
| 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？】

| | イブランスカプセル 25mg | イブランスカプセル 125mg |
|-------|---|---|
| 形状 |  <p>4号硬カプセル</p> |  <p>0号硬カプセル</p> |
| 長径 | 14.3 mm | 21.7 mm |
| 短径 | 5.3 mm | 7.6 mm |
| 色 | キャップ：赤褐色 ボディ：灰色 | キャップ：赤褐色 ボディ：赤褐色 |
| 識別コード | Pfizer PBC 25 | Pfizer PBC 125 |

【この薬に含まれているのは？】

| | | |
|------|---|--|
| 販売名 | イブランスカプセル 25mg | イブランスカプセル 125mg |
| 有効成分 | パルボシクリブ | |
| 添加剤 | 結晶セルロース、乳糖水和物、 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 (カプセル本体) ゼラチン、酸化チタン、黒酸化鉄、 三二酸化鉄、黄色三二酸化鉄 | 結晶セルロース、乳糖水和物、 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 (カプセル本体) ゼラチン、酸化チタン、三二酸化鉄、 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。
- ・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：ファイザー株式会社

(<https://www.pfizer.co.jp/pfizer/>)

メディカル・インフォメーション（患者さん・一般の方）

電話：0120-965-485

受付時間：月～金 9時～17時30分

（土日祝日および弊社休業日を除く）