

ビジンプロ錠 15mg ビジンプロ錠 45mg

【この薬は？】

販売名	ビジンプロ錠 15mg VIZIMPRO Tablets 15mg	ビジンプロ錠 45mg VIZIMPRO Tablets 45mg
一般名	ダコミチニブ水和物 Dacomitinib Hydrate	
含有量 (1錠中)	ダコミチニブ水和物 15.576mg (ダコミチニブとして15mg)	ダコミチニブ水和物 46.729mg (ダコミチニブとして45mg)

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、EGFR遺伝子変異陽性の非小細胞肺癌において、がん細胞の増殖に必要なEGFRというたんぱく質などの働きを選択的に抑えることにより、がん細胞の増殖を抑えます。
- ・次の病気の人に処方されます。

EGFR遺伝子変異陽性の手術不能又は再発非小細胞肺癌

- ・手術後の補助化学療法としての有効性及び安全性は確立されていません。
- ・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？】

- 患者さんまたはその家族は、この治療の必要性や副作用の初期症状、致命的となることがあること、治療法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。説明に同意をした場合に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胸部画像検査などが行われます。間質性肺疾患により死亡に至った例があるため、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（息切れ、呼吸困難、咳、発熱など）があらわれた場合には使用を中止し、ただちに医師に連絡し受診してください。【この薬を使う前に、確認すべきことは？】と【この薬を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。
- この薬の使用前に、EGFR遺伝子変異検査*が行われ、EGFR遺伝子変異が確認された人に使用されます。
 - *EGFR遺伝子変異検査：採取された組織（検体）を用いて、EGFR遺伝子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。
 - ・過去にビジンプロ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、または過去になったことがある人
 - ・肝臓に重度の障害のある人
 - ・妊婦または妊娠している可能性のある人
 - ・授乳中の人
- 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。
- 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

使用量は、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	45mg
飲む回数	1日1回

- ・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。
- ・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。

飲み忘れに気がついた場合には、その薬は飲まずにとぼして、次の決められた時間に次の薬を飲んでください。

●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？】

- ・間質性肺炎があらわれることがあるので、定期的に胸部画像検査などが行われます。また、必要に応じて、肺の機能検査などが行われます。この薬の使用中に、息切れ、呼吸困難、咳、発熱などの症状があらわれた場合は、使用を中止して、ただちに医師に連絡してください。
- ・肝機能障害があらわれることがあるので、定期的に肝機能検査が行われます。
- ・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。
- ・妊娠する可能性のある人は、この薬の使用におよび使用終了から一定期間は適切に避妊してください。
- ・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、必ずこの薬を使用して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 <small>かんしつせいはいしつかん</small>	咳、息切れ、息苦しい、発熱
重度の下痢 <small>じゅうどのげり</small>	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
重度の皮膚障害 <small>じゅうどのひふしょうがい</small>	発熱、全身の発赤、皮膚・粘膜のただれ、水ぶくれ
肝機能障害 <small>かんきのうしょうがい</small>	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、体がだるい、疲れやすい、力が入らない
口や喉	咳、吐き気
胸部	息切れ、息苦しい
腹部	下腹部の痛み、食欲不振
皮膚	全身の発赤、皮膚・粘膜のただれ、水ぶくれ
便	何度も水のような便が出る

【この薬の形は？】

販売名：ビジンプロ錠15mg	販売名：ビジンプロ錠45mg
PTPシート： 	PTPシート： 
形状：フィルムコーティング錠 	形状：フィルムコーティング錠 
直径：6.4mm	直径：9.0mm
厚さ：3.1mm	厚さ：4.5mm
色：青色	色：青色
識別コード：Pfizer DCB15	識別コード：Pfizer DCB45

【この薬に含まれているのは？】

有効成分	ダコミチニブ水和物
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、ステアリン酸マグネシウム、ポリビニルアルコール（部分けん化物）、タルク、酸化チタン、マクロゴール4000、青色2号アルミニウムレーキ

【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/>)

製品情報センター（患者さん・一般の方）

電話　　： 0120-965-485

FAX　　： 03-3379-3053

受付時間：月～金 9時～17時30分

（土日祝祭日および弊社休業日を除く）