

ブルキンザカプセル 80mg

【この薬は？】

販売名	ブルキンザカプセル 80mg Brukinsa capsules 80mg
一般名	ザヌブルチニブ Zanubrutinib
含有量 (1 カプセル中)	ザヌブルチニブ 80mg

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、B細胞の活性化に関与するブルトン型チロシンキナーゼというタンパク質の働きを阻害することにより、がん細胞の増殖を抑制します。
- ・次の病気の人に処方されます。

慢性リンパ性白血病（小リンパ球性リンパ腫を含む）

原発性マクログロブリン血症及びリンパ形質細胞リンパ腫

- ・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。
- ・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。
 - ・過去にブルキンザカプセル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。
 - ・B型肝炎ウイルスに感染している人、または過去に感染したことがある人（HBs抗原陰性、かつHBc抗体またはHBs抗体陽性）
 - ・心疾患（不整脈など）がある人、または過去に心疾患（不整脈など）があった人
 - ・高血圧がある人
 - ・感染症にかかっている人
 - ・肝臓に重度の障害がある人
 - ・妊婦または妊娠している可能性がある人
 - ・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。
- この薬の使用前に肝炎ウイルスなどの感染の有無が確認され、適切な処置が行われることがあります。
- 骨髄抑制（好中球減少症、血小板減少症、貧血など）があらわれることがあるので、この薬の使用を開始す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。

一回量	1 6 0 m g （2 カプセル）
飲む回数	1 日 2 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、この薬を休薬または中止することがあります。
- ・この薬を以下の薬と併用する場合には、この薬の血中濃度が上昇するおそれがあるので、次のように使用します。

併用薬	使用方法
強いCYP3A阻害剤	1回80mg（1カプセル）を1日1回
中程度のCYP3A阻害剤	1回80mg（1カプセル）を1日2回

●**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。

気がついた時に、1回分を飲んでください。ただし、次の飲む時間が近い場合は1回とばして、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？】

- ・出血しやすくなることがあり、外科的処置に伴って大量出血が生じる可能性があります。手術や侵襲的手技を受ける場合、この薬を中断することがあるので医師に相談してください。
- ・感染症（日和見感染症を含む）が発現もしくは悪化、または、B型肝炎ウイルス、帯状疱疹などが再び活性化することもあるので、発熱、悪寒、体がだるいなどの症状があらわれた場合には、医師に連絡してください。
- ・骨髄抑制があらわれることがあるので、定期的に血液検査が行われます。
- ・重篤な不整脈が発現または悪化することがあるので、定期的に心電図検査などの心機能検査が行われます。
- ・間質性肺疾患があらわれることがあるので、胸部画像検査などが行われます。呼吸困難、咳、発熱などの症状があらわれた場合には、医師に連絡してください。
- ・B型肝炎ウイルスに感染している人、または過去にB型肝炎ウイルスに感染したことがある人は、定期的に肝機能検査や肝炎ウイルスマーカーの検査が行われます。
- ・妊娠する可能性がある女性は、この薬の使用中小および使用後1週間は適切に避妊してください。
- ・男性は、この薬の使用中小および使用後1週間はコンドームを用いて避妊をしてください。
- ・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（セント・ジョーンズ・ワート）を含む食品やグレープフルーツジュースはこの薬に影響しますので、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
出血 しゅっけつ	出血 【胃腸出血】 吐き気、嘔吐（おうと）、吐いた物に血が混じる（赤色～茶褐色または黒褐色）、腹痛、便に血が混じる（鮮紅色～暗赤色または黒色） 【硬膜下血腫】 頭痛、意識の低下、意識の消失、片側のまひ、考える力の低下、記憶力の低下、言葉が出ない、尿失禁 【脳出血】 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くくなる、突然の頭痛、突然の嘔吐、突然のめまい、突然しゃべりしくくなる、突然言葉が出しくくなる
感染症 かんせんしょう	発熱、寒気、体がだるい 【肺炎】 発熱、咳、痰、息切れ、息苦しい 【B型肝炎】 体がだるい、吐き気、嘔吐、食欲不振、発熱、上腹部痛、白目が黄色くなる、皮膚が黄色くなる、体がかゆくなる、尿の色が濃くなる
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 【好中球減少症】 発熱、寒気、喉の痛み 【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、唾液・痰に血が混じる、血を吐く 【貧血】 体がだるい、めまい、頭痛、耳鳴り、動悸、息切れ
不整脈 ふせいみやく	めまい、動悸、脈が遅くなる、気を失う、脈がとぶ
心臓障害 しんぞうしょうがい	【心筋梗塞】 しめ付けられるような胸の痛み、息苦しい、冷汗が出る 【心筋炎】 体がだるい、発熱、息苦しい、息切れ、動悸、胸の痛み、むくみ 【心不全】 息苦しい、息切れ、疲れやすい、むくみ、体重が増える
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

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	出血、片側のまひ、発熱、寒気、体がだるい、体がかゆくなる、出血が止まりにくい、冷汗が出る、むくみ、疲れやすい、体重が増える、食欲不振
頭部	頭痛、意識の低下、意識の消失、考える力の低下、記憶力の低下、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、めまい、頭が重い、気を失う
顔面	鼻血
眼	白目が黄色くなる
耳	耳鳴り
口や喉	吐き気、嘔吐、吐いた物に血が混じる（赤色～茶褐色または黒褐色）、言葉が出ない、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、咳、痰、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
胸部	息切れ、息苦しい、動悸、胸の痛み、しめ付けられるような胸の痛み
腹部	腹痛、上腹部痛
手・足	突然片側の手足が動かしにくくなる、脈が遅くなる、脈がとぶ
皮膚	皮膚が黄色くなる、あおあざができる
便	便に血が混じる（鮮紅色～暗赤色または黒色）
尿	尿失禁、尿の色が濃くなる

【この薬の形は？】

形状		0号硬カプセル
		
大きさ	長さ	22 mm
	直径	7.6 mm
重量		460 mg
色調		白色～灰白色不透明
識別コード		ZANU 80

【この薬に含まれているのは？】

有効成分	ザヌブルチニブ
添加剤	内容物：結晶セルロース、クロスカルメロースナトリウム、軽質無水ケイ酸、ラウリル硫酸ナトリウム、ステアリン酸マグネシウム カプセル：ゼラチン、酸化チタン

【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：Beigene Japan 合同会社

メディカルインフォメーションコンタクトセンター

メール：MedInfoJP@beigene.com

電話：０８００－９１９－０３５１

受付時間：９時～１７時（土、日、祝日、弊社休業日を除く）