

セムブリックス錠 20mg

セムブリックス錠 40mg

【この薬は？】

販売名	セムブリックス錠 20mg SCEMBLIX tablets 20mg	セムブリックス錠 40mg SCEMBLIX tablets 40mg
一般名	アシミニブ塩酸塩 Asciminib Hydrochloride	
含有量 (1錠中)	21.620mg (アシミニブとして 20mg)	43.240mg (アシミニブとして 40mg)

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、抗悪性腫瘍剤で、チロシンキナーゼ阻害剤と呼ばれる薬です。
- ・この薬は、慢性骨髄性白血病の増殖に必要な異常なたんぱく質（チロシンキナーゼ）の働きを選択的に阻害することにより、白血病細胞の増殖を抑えます。
- ・次の病気の人に処方されます。

前治療薬に抵抗性又は不耐容の慢性骨髄性白血病

- ・染色体検査または遺伝子検査により慢性骨髄性白血病と診断された人に処方されます。

- ・この薬は、2つ以上のチロシンキナーゼ阻害剤に抵抗性又は不耐容の慢性骨髄性白血病のうち、慢性期の人に処方されます。
- ・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？】

- 患者さんまたは家族の方は、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。説明に同意した場合にこの薬の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。
 - ・過去にセムブリックス錠に含まれる成分で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。
 - ・膵炎（すいえん）がある人、または過去に膵炎になったことがある人
 - ・B型肝炎ウイルスにかかっている人、または過去にかかったことがある人（HBs抗原陰性、かつHBc抗体またはHBs抗体陽性）
 - ・QT間隔延長があらわれる可能性がある人、または過去にQT間隔延長があらわれたことがある人
 - ・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。
- 血小板減少症、好中球減少症、発熱性好中球減少症、貧血や膵炎などがあらわれることがあるので、この薬を使用する前に血液検査が行われます。
- QT間隔延長があらわれることがあるので、この薬を使用する前に、必要に応じて心電図検査や血液検査および電解質（カリウム、マグネシウム等）の補正が行われます。
- チロシンキナーゼ阻害剤を使用した場合に、B型肝炎ウイルスの再活性化があらわれることがありますので、この薬を使用する前に肝炎ウイルスの感染の有無が確認され、適切な処置が行われます。

【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。

空腹時に飲んでください。食事の影響を避けるため、食事の1時間前から2時間後までの間を避けてください。

通常、成人の飲む量および回数は、次のとおりです。

1回量	40mg
	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、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。気づいた時に、1回分を飲んでください。ただし、飲む予定だった時間から6時間以上経過している場合はその回は飲まずにとばして、次の決められた時間に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？】

- ・血小板減少症、好中球減少症、発熱性好中球減少症、貧血があらわれることがあるので、飲み始めの3ヵ月間は2週間に1回、その後は1ヵ月に1回、あるいは状態に応じて血液検査が行われます。
- ・膵炎があらわれることがあるので、この薬を使用している間は1ヵ月に1回、あるいは状態に応じて膵酵素に関する血液検査が行われます。
- ・QT間隔延長があらわれることがあるので、この薬を使用している間は必要に応じて心電図検査や血液検査および電解質（カリウム、マグネシウム等）の補正が行われます。
- ・感染症にかかることがあるので、この薬を使用している間は定期的に血液検査などが行われることがあります。
- ・B型肝炎ウイルスにかかっている人、または過去にかかったことがある人（HBs抗原陰性、かつHBc抗体またはHBs抗体陽性）がチロシンキナーゼ阻害剤を使用した場合に、B型肝炎ウイルスの再活性化があらわれることがあります。B型肝炎ウイルスにかかっている人、または過去にかかったことがある人がこの薬を使用している間は、継続して肝機能検査や肝炎ウイルス感染の検査が行われます。
- ・妊娠する可能性がある人は、この薬を使用している間および最後に使用してから一定期間は、適切な避妊をしてください。
- ・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。


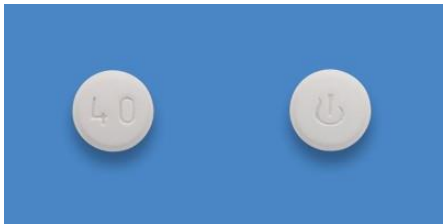
重大な副作用	主な自覚症状
骨髄抑制 (血小板減少症、好中球減少症、発熱性好中球減少症、貧血) こつずいよくせい (けっしょうばんげんしょうしょう、こうちゅうきゅうげんしょうしょう、はつねつせいこうちゅうきゅうげんしょうしょう、ひんけつ)	鼻血、歯ぐきの出血、あおあざができる、出血が止まりにくい、突然の高熱、寒気、喉の痛み、体がだるい、めまい、頭痛、耳鳴り、動悸(どき)、息切れ、発熱、頭が重い
膵炎 すいえん	強い腹痛、背中での痛み、お腹が張る、吐き気、嘔吐、体重が減る、喉が渇く、尿量が増える、皮膚が黄色くなる、油っぽい下痢が出る
QT間隔延長 キューティーかんかくえんちょう	めまい、動悸、気を失う
感染症 かんせんしょう	発熱、寒気、体がだるい
血管閉塞性事象(脳梗塞、心筋虚血) けっかんへいそくせいじしょう (のうこうそく、しんきんきょけつ)	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にくくなる、突然の頭痛、突然の嘔吐、突然のめまい、突然しゃべりにくくなる、突然言葉が出にくくなる、しめ付けられるような胸の痛み、胸を強く押さえつけられた感じ、冷汗が出る、あごの痛み、左腕の痛み

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	出血が止まりにくい、突然の高熱、発熱、寒気、体がだるい、体重が減る、冷汗が出る
頭部	めまい、頭痛、気を失う、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、頭が重い
顔面	鼻血、あごの痛み
耳	耳鳴り
口や喉	歯ぐきの出血、喉の痛み、吐き気、嘔吐、喉が渇く、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
胸部	動悸、息切れ、しめ付けられるような胸の痛み、胸を強く押さえつけられた感じ

腹部	強い腹痛、お腹が張る
背中	背中痛み
手・足	左腕の痛み、突然片側の手足が動かしにくくなる
皮膚	あおあざができる、皮膚が黄色くなる
便	油っぽい下痢が出る
尿	尿量が増える

【この薬の形は？】

販売名	セムブリックス錠 20mg	セムブリックス錠 40mg
形状	フィルムコーティング錠 	フィルムコーティング錠 
直径	6.2mm	8.2mm
重さ	105.00mg	208.00mg
色	微黄色	帯青紫白色
識別コード	♯ 20	♯ 40

【この薬に含まれているのは？】

販売名	セムブリックス錠 20mg	セムブリックス錠 40mg
有効成分	アシミニブ塩酸塩	
添加剤	乳糖、セルロース、ヒドロキシプロピルセルロース、クロスカルメロースナトリウム、ポリビニルアルコール（部分けん化物）、酸化チタン、ステアリン酸マグネシウム、タルク、無水ケイ酸、大豆レシチン、三二酸化鉄、キサントタンガム	乳糖、セルロース、ヒドロキシプロピルセルロース、クロスカルメロースナトリウム、ポリビニルアルコール（部分けん化物）、酸化チタン、ステアリン酸マグネシウム、タルク、無水ケイ酸、大豆レシチン、三二酸化鉄、キサントタンガム、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25℃以下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：ノバルティス ファーマ株式会社

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

ノバルティスダイレクト

電話：0120-003-293

受付時間：月～金 9時～17時30分

(祝日及び当社休業日を除く)