

ジカディア錠 150 mg

【この薬は？】

販売名	ジカディア錠 150 mg ZYKADIA tablets 150 mg
一般名	セリチニブ Ceritinib
含有量 (1 錠中)	150 mg

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、がん細胞の増殖に必要なALK 融合タンパク（チロシンキナーゼ）の働きを抑えることにより、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。

ALK融合遺伝子陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌

- ・この薬を使用する前にALK融合遺伝子検査^{*}が行われます。
^{*}ALK融合遺伝子検査：がん組織またはがん細胞を検体として、ALK融合遺伝子が認められるかどうかを調べる検査
- ・手術後の補助化学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、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ご家族の方は、この薬の効果や危険性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使用が開始されます。
- この薬の使用により、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、初期症状（息切れ、呼吸困難、咳、発熱など）の確認および胸部CT検査などが行われます。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があらわれた場合には、ただちに医療機関を受診してください。
- 次の人は、この薬を使用することはできません。
 - ・過去にジカディアに含まれる成分で過敏症を経験したことがある人
 - ・次の薬を使用している人
ベネトクラクス（再発又は難治性の慢性リンパ性白血病（小リンパ球性リンパ腫を含む）、再発又は難治性のマントル細胞リンパ腫の用量漸増期）
- 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、または過去に間質性肺疾患のあった人
 - ・QT間隔延長（心電図の異常）をおこす可能性のある人、または過去にQT間隔延長があった人
 - ・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のある人
 - ・授乳中の人
- この薬の使用前に、肝機能検査、心電図検査、血液検査などが行われます。
- この薬には併用してはいけない薬[ベネトクラクス（再発又は難治性の慢性リンパ性白血病（小リンパ球性リンパ腫を含む）、再発又は難治性のマントル細胞リンパ腫の用量漸増期）]や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

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	3錠（450mg）
飲む回数	1日1回 食後

- ・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。飲み忘れた分をとばして、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ので、この薬の使用中に、息切れ、呼吸困難、咳、発熱などの初期症状があらわれた場合は、ただちに医療機関を受診してください。このため、胸部CT検査などが行われます。また、必要に応じて、肺の機能検査なども行われることがあります。
- ・肝機能障害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肝機能検査が行われます。
- ・QT間隔延長や徐脈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心電図検査、電解質検査（カリウム、マグネシウム、カルシウムなど）および脈拍、血圧測定が行われます。また、必要に応じて電解質の補正が行われます。
- ・高血糖があらわれることがあるので、定期的に血糖値の測定が行われます。
- ・リパーゼやアミラーゼなどのすい臓酵素が増加することがあるので、この薬の使用中は定期的に血液検査が行われます。腹痛やすい臓酵素の増加が続く場合には、画像検査などが行われます。
- ・妊娠する可能性のある人は、適切な避妊を行ってください。
- ・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）を含有する食品によってこの薬の作用が弱まるおそれがありますので、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っかん	咳、息切れ、息苦しい、発熱
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
QT 間隔延長 きゅーていーかんかくえんちょう	めまい、動悸（どうき）、気を失う
徐脈 じょみやく	めまい、立ちくらみ、息切れ、脈が遅くなる、脈がとぶ、気を失う
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
高血糖・糖尿病 こうけつとう・とうにようびょう	体がだるい、体重が減る、喉が渇く、水を多く飲む、尿量が増える
膵炎 すいえん	強い腹痛、背中への痛み、お腹が張る、吐き気、嘔吐（おうと）、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

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、体重が減る、食欲不振
頭部	めまい、気を失う、立ちくらみ
口や喉	咳、吐き気、嘔吐、喉が渇く、水を多く飲む
胸部	息切れ、息苦しい、動悸
腹部	下腹部の痛み、強い腹痛、お腹が張る
背中	背中への痛み
手・足	脈が遅くなる、脈がとぶ
皮膚	皮膚が黄色くなる
便	何度も水のような便が出る、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	ジカディア錠 150mg フィルムコーティング錠		
形状			
	表面	裏面	側面
直径	9.1mm		
厚さ	3.9mm		
重さ	0.2588g		
色	薄い青色		
識別コード	NVR ZY1		

【この薬に含まれているのは？】

有効成分	セリチニブ
添加剤	セルロース、ヒドロキシプロピルセルロース、ステアリン酸マグネシウム、無水ケイ酸、ポビドン、クロスカルメロースナトリウム、ヒプロメロース、酸化チタン、マクロゴール、タルク、青色二号アルミニウムレーキ

【その他】

●この薬の保管方法は？

- ・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：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

（祝日および当社休日を除く）