

抗悪性腫瘍剤(チロシンキナーゼインヒビター)

2014年12月

劇薬・処方箋医薬品

イマチニブ錠100mg「サワイ」

(イマチニブメシル酸塩錠)

沢井製薬株式会社

大阪市淀川区宮原5丁目2-30  
TEL: 06(6105)5816

効能・効果 追加  
用法・用量 追加のお知らせ  
使用上の注意改訂

この度、弊社の「イマチニブ錠100mg「サワイ」」(有効成分：イマチニブメシル酸塩)につきまして、平成26年11月21日付で効能・効果及び用法・用量が追加になりました。それに伴い、下記のとおり、効能・効果及び用法・用量を変更し、使用上の注意を改訂致しますので、お知らせ申し上げます。

今後のご使用に際しましては、下記の内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

記

1. 「効能・効果」、「用法・用量」の項 改訂内容 [新旧対照表(下線部改訂又は追加箇所)]

	新	旧
効能・効果	1. 慢性骨髄性白血病 2. フィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病	フィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病
用法・用量	1. 慢性骨髄性白血病の場合 1) 慢性期： 通常、成人にはイマチニブとして1日1回400mgを食後に経口投与する。なお、血液所見、年齢・症状により適宜増減するが、1日1回600mgまで増量できる。 2) 移行期又は急性期： 通常、成人にはイマチニブとして1日1回600mgを食後に経口投与する。なお、血液所見、年齢・症状により適宜増減するが、1日800mg(400mgを1日2回)まで増量できる。 2. フィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病の場合 通常、成人にはイマチニブとして1日1回600mgを食後に経口投与する。なお、血液所見、年齢・症状により適宜減量する。	通常、成人にはイマチニブとして1日1回600mg(本剤6錠)を食後に経口投与する。なお、血液所見、年齢・症状により適宜減量する。

(次頁につづく)



## 2. 「使用上の注意」の項 改訂内容（下線部改訂又は追加箇所）

### ＜効能・効果に関連する使用上の注意＞

- 1) 慢性骨髄性白血病については、染色体検査又は遺伝子検査により慢性骨髄性白血病と診断された患者に使用する。
- 2) 急性リンパ性白血病については、染色体検査又は遺伝子検査によりフィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病と診断された患者に使用する。

### ＜用法・用量に関連する使用上の注意＞

- 2) 慢性骨髄性白血病については、重篤な有害事象がなく、白血病に関連がない重篤な好中球減少や血小板減少が認められず、下記に該当する場合は、「用法・用量」に従って本剤を増量することができる。
  - (1) 病状が進行した場合(この場合はいつでも)
  - (2) 本剤を少なくとも3ヵ月以上投与しても、十分な血液学的効果がみられない場合
  - (3) これまで認められていた血液学的効果がみられなくなった場合
- 3) 肝機能検査と用量調節  
本剤投与中に肝機能検査値(ビリルビン、AST(GOT)、ALT(GPT))の上昇が認められた場合は次表を参考に投与量を調節すること。

<u>慢性骨髄性白血病(CML)、 フィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病(Ph+ALL)</u>	ビリルビン値/ AST(GOT)、ALT(GPT)値	投与量調節
<u>慢性期CML、移行期CML又は急性期CML、Ph+ALL</u>	ビリルビン値 > 施設正常値 上限の3倍 又は AST、ALT値 > 施設正常値 上限の5倍	①ビリルビン値が1.5倍未満に、AST、ALT値が2.5倍未満に低下するまで本剤を休業する。 ②本剤を減量して治療を再開する。

### 4) 血液検査と用量調節

本剤投与中に好中球減少、血小板減少が認められた場合は次表を参考に投与量を調節すること。

<u>慢性骨髄性白血病(CML)、 フィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病(Ph+ALL)</u>	好中球数/血小板数	投与量調節
<u>慢性期CML(初回用量400mg/日)</u>	<u>好中球数 &lt; 1,000/mm<sup>3</sup></u> 又は <u>血小板数 &lt; 50,000/mm<sup>3</sup></u>	①好中球数1,500/mm <sup>3</sup> 以上及び血小板数75,000/mm <sup>3</sup> 以上に回復するまで休業する。 ②400mg/日で治療を再開する。 ③再び好中球数が1,000/mm <sup>3</sup> を下回るか、又は血小板数が50,000/mm <sup>3</sup> を下回った場合は、①へ戻り、300mg/日で治療を再開する。
<u>移行期CML、急性期CML又はPh+ALL(初回用量600mg/日)</u>	注)好中球数 < 500/mm <sup>3</sup> 又は 血小板数 < 10,000/mm <sup>3</sup>	①血球減少が白血病に関連しているか否かを確認(骨髄穿刺)する。 ②白血病に関連しない場合は400mg/日に減量する。 ③血球減少が2週間続く場合は更に300mg/日に減量する。 ④白血病に関連しない血球減少が4週間続く場合は好中球数が1,000/mm <sup>3</sup> 以上、及び血小板数が20,000/mm <sup>3</sup> 以上に回復するまで休業し、その後300mg/日で治療を再開する。

注)原則として、少なくとも1ヵ月治療を継続後(患者の全身状態に十分注意すること)

## 【使用上の注意】

### 2. 重要な基本的注意

#### 3) 本剤投与中は、定期的に血液検査(血球数算定、白血球分画等)を行うこと。

本剤投与によって、白血球減少、好中球減少、血小板減少、貧血があらわれることがあるので、**血液検査は投与開始前と投与後の1ヵ月間は毎週、2ヵ月目は隔週、また、その後は2～3ヵ月毎に行うこと。**これらの血球減少は疾患の病期にも依存し、慢性期慢性骨髄性白血病に比べて移行期慢性骨髄性白血病や急性期慢性骨髄性白血病の患者での頻度が高い。重篤な好中球減少又は血小板減少があらわれた場合には減量又は休薬すること。(「用法・用量に関連する使用上の注意」の項4)参照)

#### 6) 慢性骨髄性白血病の治療では、他の抗悪性腫瘍剤との併用投与における安全性は確立されていない。

フィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病の治療において、本剤と高用量抗悪性腫瘍剤の併用によりトランスアミナーゼ上昇及び高ビリルビン血症を示す一過性の肝毒性があらわれることがあり、また急性肝不全の報告もあることから、肝機能障害を起こすおそれのある抗悪性腫瘍剤と併用する場合は観察を十分に行うこと。