

# ニロチニブカプセル 150mg 「サワイ」 ニロチニブカプセル 200mg 「サワイ」

## 【この薬は？】

販売名	ニロチニブカプセル 150mg 「サワイ」 NILOTINIB Capsules 150mg [SAWAI]	ニロチニブカプセル 200mg 「サワイ」 NILOTINIB Capsules 200mg [SAWAI]
一般名	ニロチニブ塩酸塩二水和物 Nilotinib Hydrochloride Dihydrate	
含有量 (1 カプセル中)	170.55mg (ニロチニブとして 150mg)	227.40mg (ニロチニブとして 200mg)

## 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、抗悪性腫瘍剤の中のチロシンキナーゼ阻害剤と呼ばれるグループに属する薬です。
- ・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。

### 慢性期又は移行期の慢性骨髄性白血病

- ・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？】

- 患者や家族の方は、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使用が開始されます。
- Q T間隔延長（動悸（どうき）、気を失うなど）があらわれることがあります。また、心タンポナーデ（冷汗が出る、息苦しいなど）により死亡に至った例も報告されています。これらの初期症状を自覚したらただちに医師等に連絡し、指示に従ってください。【この薬の使用中に気をつけなければならないことは？】、**副作用は？**に書かれていることに注意してください。
- 次の人は、この薬を使用することはできません。
  - ・過去にニロチニブカプセル「サワイ」に含まれる成分で過敏症を経験したことがある人
  - ・妊婦または妊娠している可能性がある人
- 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。
  - ・心臓に障害のある人または過去に心臓に障害があった人
  - ・Q T間隔延長をおこす可能性のある人または過去にQ T間隔延長があった人
  - ・電解質に異常がある人（低カリウム血症または低マグネシウム血症など）
  - ・膵炎（すいえん）にかかっている人または過去にかかったことがある人
  - ・イマチニブに忍容性のない（副作用のためイマチニブによる治療ができなくなった）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（HB s 抗原陰性、かつHB c 抗体またはHB s 抗体陽性）
  - ・肝臓に障害のある人
  - ・授乳中の人
- この薬の使用前に血液検査、心電図検査が行われます。
- この薬の使用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。

## 【この薬の使い方は？】

### ●使用量および回数

飲む量と回数は、あなたの症状や体表面積（身長と体重から計算）などにあわせて、医師が決めます。

食事の影響を受けやすいので、食事の1時間前から2時間後までの間を避けて、およそ12時間ごとに飲みます。

通常、成人の飲む量および回数は、次のとおりです。

一回量	400mg
飲む回数	1日2回

初発の慢性期の慢性骨髄性白血病の場合、飲む量及び回数は、次のとおりです。

一回量	300mg
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、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。

飲み忘れた分はすぐに飲まずにとばして、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、ただちに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？】

- ・血小板減少、好中球減少、貧血があらわれることがあるので、飲み始めの2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。
- ・QT間隔延長があらわれることがあるので、飲み始めてからは必要に応じて心電図検査が行われます。
- ・体液貯留があらわれることがあるので、定期的に体重測定が行われます。
- ・肝臓の障害や、すい臓の障害があらわれることがあるので、定期的に肝機能や膵酵素に関する血液検査が行われます。
- ・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）がこの薬を使用した場合に、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。この薬の使用開始後は、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。
- ・感染症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。
- ・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。
- ・めまい、目がかすめる、視力の低下などの症状があらわれることがありますので、高いところでの作業、自動車の運転など危険を伴う機械の操作をしないようにしてください。

- ・頭蓋内出血、消化管出血、後腹膜出血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。
- ・腫瘍崩壊症候群があらわれることがあるので、血清中電解質濃度及び腎機能検査が行われます。
- ・副作用のためにイマチニブによる治療ができなくなった患者さんがこの薬を使用すると、イマチニブを使用した時と同様の副作用がおこるおそれがあるので、以前に受けた治療の副作用が確認されます。また、同様の症状があらわれた場合にはただちに医師に連絡してください。
- ・妊婦または妊娠している可能性がある人はこの薬を使用することはできません。
- ・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投与終了後一定期間は、適切な避妊をしてください。
- ・授乳をしている人は医師に相談してください。
- ・グレープフルーツジュースによって、この薬の作用が強くあらわれることがありますので、飲食は避けてください。
- ・セイヨウオトギリソウ（St. John's Wort、セント・ジョーンズ・ワート）を含有する食品によって、この薬の作用を弱めることがありますので、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
骨髄抑制（汎血球減少、好中球減少、白血球減少、血小板減少、貧血） こつずいよくせい（はんけつきゅうげんしょう、こうちゅうきゅうげんしょう、はつけつきゅうげんしょう、けっしょうばんげんしょう、ひんけつ）	発熱、寒気、喉の痛み、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、頭が重い、動悸、息切れ、めまい、耳鳴り、出血しやすい、突然の高熱、体がだるい、頭痛
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
心筋梗塞 しんきんこうそく	しめ付けられるような胸の痛み、息苦しい、冷汗が出る
狭心症 きょうしんしょう	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
心不全 しんふぜん	息苦しい、息切れ、疲れやすい、むくみ、体重の増加
末梢動脈閉塞性疾患 まつしょうどうみやくへいそくせいしつかん	手足が冷たいと感じる、手足のしびれ、手足の痛み、手足の感覚がなくなる、手足の皮膚が黄色～黒色に変化する、手足の皮膚の潰瘍

重大な副作用	主な自覚症状
脳梗塞 のうこうそく	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（おうと）、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
一過性脳虚血発作 いっかせいのうきょけつほっさ	突然片側の手足が動かしにくくなる、突然片側の手足の感覚障害がおこる、突然言葉が出にくくなる、突然視力障害がおこる、突然めまいがおこる、突然飲み込みにくくなる、突然ろれつがまわらなくなる
高血糖 こうけつとう	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
心膜炎 しんまくえん	体がだるい、発熱、息苦しい、息切れ、動悸、胸の痛み、むくみ
出血（頭蓋内出血、消化管出血、後腹膜出血） しゅっけつ（とうがいないしゅっけつ、しょうかかんしゅっけつ、こうふくまくしゅっけつ）	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、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）、腹痛、便に血が混じる、黒い便が出る、背中の痛み
感染症（肺炎、敗血症） かんせんしょう（はいえん、はいけつしょう）	発熱、寒気、体がだるい、咳、痰、息切れ、息苦しい、脈が速くなる
肝炎 かんえん	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
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
黄疸 おうだん	白目が黄色くなる、皮膚が黄色くなる、尿の色が濃くなる、体がかゆくなる
膀胱炎 すいえん	強い腹痛、背中の痛み、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
体液貯留（胸水、肺水腫、心嚢液貯留、うつ血性心不全、心タンポナーデ） たいえきちりゅう（きょうすい、はいすいしゅ、しんのうえきちりゅう、うつけつせいしんふぜん、しんタンポナーデ）	むくみ、体重の増加、息苦しい、息切れ、疲れやすい、食欲不振、咳、胸の痛み、息をするときゼーゼー鳴る、痰、呼吸がはやくなる、脈が速くなる、横になるより座っているときに呼吸が楽になる、体がだるい、血圧低下、冷汗が出る、めまい、顔面蒼白（そうはく）、手足が冷たくなる、動悸、意識の消失
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
脳浮腫 のうふしゅ	めまい、意識の低下、頭痛、視力の低下、深く大きい呼吸、手足のふるえ、精神の混乱

重大な副作用	主な自覚症状
消化管穿孔 しょうかかんせんこう	吐き気、嘔吐、寒気、発熱、激しい腹痛、ふらつき、息切れ、意識の低下
腫瘍崩壊症候群 しゅようほうかいしょうこうぐん	意識の低下、意識の消失、尿量が減る、息苦しい、息切れ

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、寒気、出血が止まりにくい、出血しやすい、突然の高熱、体がだるい、冷汗が出る、疲れやすい、むくみ、体重の増加、体重が減る、出血、体がかゆくなる、力が入らない、ふらつき
頭部	頭が重い、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、意識の消失、精神の混乱、意識の低下、突然めまいがおこる
顔面	鼻血、あごの痛み、顔面蒼白
眼	突然視力障害がおこる、白目が黄色くなる、視力の低下
耳	耳鳴り
口や喉	喉の痛み、歯ぐきの出血、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、突然飲み込みにくくなる、突然ろれつがまわらなくなる、喉が渇く、水を多く飲む、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）、咳、痰
胸部	動悸、息切れ、しめ付けられるような胸の痛み、息苦しい、胸を強く押さえつけられた感じ、胸の痛み、息をするときゼーゼー鳴る、呼吸がはやくなる、横になるより座っているときに呼吸が楽になる、深く大きい呼吸
腹部	腹痛、食欲不振、上腹部痛、強い腹痛、お腹が張る、激しい腹痛
背中	背中痛み
手・足	左腕の痛み、手足が冷たいと感じる、手足のしびれ、手足の痛み、手足の感覚がなくなる、手足の皮膚が黄色～黒色に変化する、手足の皮膚の潰瘍、突然片側の手足が動かしくくなる、突然片側の手足の感覚障害がおこる、脈が速くなる、手足が冷たくなる、手足のふるえ
皮膚	あおあざができる、皮膚が黄色くなる
便	便に血が混じる、黒い便が出る、油っぽい下痢が出る
尿	尿量が増える、尿の色が濃くなる、尿量が減る
その他	血圧低下

## 【この薬の形は？】

販売名	ニロチニブカプセル 150mg 「サワイ」	ニロチニブカプセル 200mg 「サワイ」
P T P シート		
形状	硬カプセル 	硬カプセル 
長さ	17.8mm	19.2mm
重さ	303mg	397mg
色	頭部：黄赤色不透明 胴部：黄赤色不透明	頭部：淡黄色不透明 胴部：淡黄色不透明

## 【この薬に含まれているのは？】

販売名	ニロチニブカプセル 150mg 「サワイ」	ニロチニブカプセル 200mg 「サワイ」
有効成分	ニロチニブ塩酸塩二水和物	
添加剤	クロスポビドン、軽質無水ケイ酸、ステアリン酸マグネシウム、乳糖、ラウリル硫酸ナトリウム、酸化チタン、三二酸化鉄、ゼラチン	

## 【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：沢井製薬株式会社 (<https://www.sawai.co.jp>)

お客様相談室

電話番号：0120-373-381

受付時間：9時～17時

（土、日、祝日、その他当社休業日を除く）