

## アイクルシグ錠 15mg

### 【この薬は？】

販売名	アイクルシグ錠 15mg ICLUSIG tablets 15mg
一般名	ポナチニブ塩酸塩 Ponatinib hydrochloride
含有量（1錠中）	ポナチニブ塩酸塩 16.03mg （ポナチニブとして 15mg）

### 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」

<http://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、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、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。

#### 前治療薬に抵抗性又は不耐容の慢性骨髄性白血病

#### 再発又は難治性のフィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病

- ・染色体検査または遺伝子検査により慢性骨髄性白血病または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人に使用されます。
- ・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？】

- 患者さんや家族の方は、この薬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。説明に同意をした場合に使用が開始されます。
- 心筋梗塞、脳梗塞、網膜動脈閉塞症、末梢動脈閉塞性疾患、静脈血栓塞栓症などの重篤な血管閉塞性事象があらわれ、死亡に至った例も報告されています。この薬を使用する前に虚血性疾患（心筋梗塞、末梢動脈閉塞性疾患など）や静脈血栓塞栓症などの有無、心血管系疾患の危険因子の有無の確認が行われます。また、この薬の使用中に胸痛、腹痛、四肢痛、片麻痺（片側のまひ）、視力低下、息切れ、しびれなどの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。
- 重篤な肝機能障害があらわれることがあり、肝不全により死亡に至った例も報告されています。この薬を使用する前および使用中は定期的に肝機能検査が行われます。
- 次の人は、この薬を使用することはできません。
  - ・過去にアイクルシグ錠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、慎重に使う必要があります。使い始める前に医師または薬剤師に告げてください。
  - ・肝臓に障害のある人
  - ・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
  - ・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
  - ・高齢の人
  - ・過去に虚血性疾患（心筋梗塞、末梢動脈閉塞性疾患など）があった人
  - ・過去に静脈血栓塞栓症（深部静脈血栓症など）があった人
  - ・心血管系疾患の危険因子（高血圧、糖尿病、脂質異常症など）のある人
  - ・他のチロシンキナーゼ阻害剤で副作用を経験した人
- 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機能の検査、心機能の検査、血圧の測定、血液検査（膵酵素の検査、血球数の算定など）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

飲む量は、あなたの症状などに合わせて、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。1回3錠を1日1回飲みます。

一回量	45mg（3錠）
飲む回数	1日1回

- ・この薬の使用中は、定期的に血液検査、骨髄検査、染色体検査などが行われ、その結果によりこの薬の継続の要否が検討されます。
- ・他の抗悪性腫瘍薬との併用について、有効性および安全性は確立していません。

- ・血管閉塞性事象または重篤な心不全が認められた場合には、この薬の使用が中止されます。なお、副作用が消失し、治療の継続が患者さんにとって望ましいと判断された場合は、減量などを考慮した上でこの薬が再開されます。
- ・血管閉塞性事象または重篤な心不全以外の副作用が認められた場合には、この薬の使用が延期されたり、使用量が減量、または使用が中止されたり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。

飲み忘れた分は飲まずにとぼして、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、ただちに医師または薬剤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？】**

- ・心筋梗塞、脳梗塞、網膜動脈閉塞症、末梢動脈閉塞性疾患、静脈血栓塞栓症などの重篤な血管閉塞性事象があらわれることがありますので、胸痛、腹痛、四肢痛、片麻痺、視力低下、息切れ、しびれなどの症状があらわれた場合には、ただちに医師または薬剤師に連絡してください。
- ・肝不全や肝機能障害があらわれることがありますので、定期的（使用を始めてからの3カ月間は2週間ごと、その後は1カ月ごと）に、または患者さんの状態に応じて肝機能検査が行われます。
- ・心不全があらわれることがありますので、定期的に心機能の検査（心エコーなど）が行われます。
- ・血圧の上昇があらわれることがありますので、定期的に血圧の測定が行われます。
- ・膵炎があらわれることがありますので、定期的に血液検査が行われます。
- ・好中球減少、血小板減少、貧血などの骨髄抑制があらわれることがありますので、定期的（使用を始めてからの3カ月間は2週間ごと、その後は1カ月ごと）に、または患者さんの状態に応じて血液検査が行われます。
- ・体液貯留（心嚢液貯留、胸水、肺水腫、末梢性浮腫など）があらわれることがありますので、定期的に体重を測定してください。急激な体重の増加や呼吸困難などがあらわれた場合にはただちに医師または薬剤師に連絡してください。
- ・眼の乾燥、霧視（眼の前に霧がかかったような感じ）、眼の痛み、結膜の出血などの眼障害があらわれることがあり、網膜動脈閉塞により失明に至った例も報告されています。この薬の使用中は定期的に眼科検査が行われます。このような症状があらわれた場合には、ただちに医師または薬剤師に連絡してください。
- ・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。
- ・他のチロシンキナーゼ阻害剤で副作用の経験がある人は、この薬により同様の

副作用があらわれることがありますので、前の治療で経験した副作用を医師に教えてください。

- ・妊婦または妊娠している可能性がある人はこの薬を使うことができません。妊婦または妊娠している可能性がある人は、すぐに医師に相談してください。
- ・妊娠する可能性がある女性およびパートナーが妊娠する可能性のある男性は、この薬を使用している間および使用終了から一定期間は適切な避妊を行ってください。（動物実験で、催奇形性、子宮内膜萎縮を伴う卵胞への影響、精巣への影響などが認められています。）
- ・授乳中の方は、授乳を中止してください。
- ・グレープフルーツジュースにより、この薬の副作用が強くあらわれることがあるので、グレープフルーツジュースの摂取は控えてください。
- ・セイヨウオトギリソウを含有する食品は、この薬の効果を弱くすることがあるので、セイヨウオトギリソウを含有する食品の摂取は控えてください。
- ・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主な自覚症状を記載しました。副作用であれば、重大な副作用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
冠動脈疾患（心筋梗塞、狭心症、急性冠症候群、心筋虚血、不安定狭心症） かんどうみやくしつかん（しんきんこうそく、きょうしんしょう、きゅうせいかんしょうこうぐん、しんきんきよけつ、ふあんていきょうしんしょう）	冷や汗、急激に胸を強く押さえつけられた感じ、狭心痛、息苦しい、胸がしめつけられる感じ、胸が押しつぶされるような感じ、胸を強く押さえつけた感じ、胸の痛み
脳血管障害（脳梗塞、脳血管発作、脳動脈狭窄、一過性脳虚血発作、大脳動脈狭窄、脳虚血、脳幹梗塞） のうけつかんしょうがい（のうこうそく、のうけつかんほっさ、のうどうみやくきょうさく、いっかせいのうきよけつほっさ、だいのうどうみやくきょうさく、のうきよけつ、のうかんこうそく）	めまい、意識がうすれる、考えがまとまらない、頭痛、嘔吐（おうと）、半身まひ、しゃべりにくい、判断力の低下、片側のまひ、意識の低下、吐き気、手足のまひ・しびれ、半身不随、意識を失って深く眠りこむ、一時的な片側の顔のまひ、しびれ、軽度の意識障害、立ちくらみ、意識がなくなる、一時的に意識がうすれる、一時的に考えがまとまらない、一時的に判断力が低下する、頭が重い、視力の低下、物が見えない、一時的な片側の手足のまひ、冷や汗

重大な副作用	主な自覚症状
<p>末梢動脈閉塞性疾患（間欠性跛行、末梢動脈狭窄、四肢壊死、網膜動脈閉塞症、腎動脈狭窄）</p> <p>まっしょうどうみやくへいそくせいしっかん（かんけつせいはこう、まっしょうどうみやくきょうさく、ししえし、もうまくどうみやくへいそくしょう、じんどうみやくきょうさく）</p>	<p>【間欠性跛行、末梢動脈狭窄、四肢壊死】 手足の冷感、手足の痛み、手足のしびれ、長時間の歩行がつらくなる、手足の激しい痛み、知覚のまひ</p> <p>【網膜動脈閉塞症】 視力の低下、失明</p> <p>【腎動脈狭窄】 脇腹の痛み、腰痛、背部痛、血尿</p>
<p>静脈血栓塞栓症（網膜静脈血栓症、深部静脈血栓症、肺塞栓症、静脈塞栓症）</p> <p>じょうみやくけっせんそくせんしょう（もうまくじょうみやくけっせんしょう、しんぶじょうみやくけっせんしょう、はいそくせんしょう、じょうみやくそくせんしょう）</p>	<p>【深部静脈血栓症、静脈血栓症】 むくみ、熱感、局所の痛み、発熱、皮膚や唇・手足の爪が青紫色～暗紫色になる、下肢のむくみ、はれ</p> <p>【網膜静脈血栓症】 視力の低下</p> <p>【肺塞栓症】 汗をかく、発熱、意識の低下、咳、胸の痛み、息苦しい</p>
<p>骨髄抑制（血小板数減少、好中球数減少、貧血、白血球数減少、汎血球減少症、発熱性好中球減少症、リンパ球数減少、骨髄機能不全）</p> <p>こつずいよくせい（けっしょうばんすうげんしょう、こうちゅうきゅうすうげんしょう、ひんけつ、はつけっきゅうすうげんしょう、はんけつ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、りんぱきゅうすうげんしょう、こつずいきのうふぜん）</p>	<p>からだがだるい、発熱、鼻血、歯ぐきの出血、息切れ、あおあざができる、出血が止まりにくい、出血しやすい</p> <p>【血小板数減少】 鼻血、歯ぐきの出血、あおあざができる、皮下出血、出血が止まりにくい</p> <p>【好中球数減少、発熱性好中球減少症、リンパ球数減少】 発熱、のどの痛み</p> <p>【汎血球減少症】 めまい、耳鳴り、鼻血、歯ぐきの出血、息切れ、動悸（どうき）、あおあざができる、出血しやすい</p> <p>【貧血】 からだがだるい、めまい、頭痛、耳鳴り、階段や坂を上る時の動悸や息切れ、息切れ</p>
<p>高血圧（高血圧クリーゼ）</p> <p>こうけつあつ（こうけつあつクリーゼ）</p>	<p>めまい、頭が重く痛い、肩こり、頭痛、吐き気</p>
<p>肝機能障害（黄疸、肝不全）</p> <p>かんきのうしょうがい（おうだん、かんふぜん）</p>	<p>からだがだるい、白目が黄色くなる、吐き気、嘔吐、食欲不振、かゆみ、皮膚が黄色くなる、尿が黄色い、尿が褐色になる、羽ばたくような手のふるえ</p>
<p>膵炎</p> <p>すいえん</p>	<p>吐き気、嘔吐、胃・おなかの激しい痛み、背中での痛み</p>

重大な副作用	主な自覚症状
体液貯留（末梢性浮腫、胸水、心嚢液貯留、肺うっ血、肺水腫） <small>たいえきちよりゅう(まっしょうせいふしゅ、きょうすい、しんのうえきちよりゅう、はいうつけつ、はいすいしゅ)</small>	むくみ、息苦しい、腹がはる、眼がはれぼったい、手足のむくみ、発熱、から咳、胸の痛み、息切れ、食欲低下、横になるより座っている時に呼吸が楽になる、吐き気、からだがだるい、嘔吐
感染症（肺炎、敗血症） <small>かんせんしょう(はいえん、はいけつしょう)</small>	かぜのような症状、からだがだるい、発熱、嘔吐 <b>【肺炎】</b> 悪寒、咳、痰がでる、息切れ <b>【敗血症】</b> さむけ、ふるえを伴う急激な高熱がでる、関節の痛み、筋肉の痛み
重度の皮膚障害（剥脱性皮膚炎、多形紅斑） <small>じゅうどのひふしょうがい(はくだつせいひふえん、たけいこうはん)</small>	なおりにくい皮膚病、発熱、かさぶた、全身の発赤、皮膚がはがれおちる、関節の痛み、発疹やみずぶくれができる
出血（鼻出血、胃腸出血、咽頭出血、出血性胃炎、硬膜下血腫、性器出血） <small>しゅっけつ(びしゅっけつ、いちょうしゅっけつ、いんとうしゅっけつ、しゅっけつせいえん、こうまくかけっしゅ、せいきしゅっけつ)</small>	出血、鼻血、性器出血 <b>【胃腸出血、咽頭出血、出血性胃炎】</b> 血を吐く、腹痛、血が混ざった便、便が黒くなる、吐き気、嘔吐、黒色便 <b>【硬膜下出血】</b> めまい、意識の低下、考えがまとまらない、もどす、むかむかする、判断力の低下
心不全、うっ血性心不全 <small>しんふぜん、うっけつせいしんふぜん</small>	からだがだるい、全身のむくみ、横になるより座っている時に呼吸が楽になる、息苦しい、息切れ、動く時の動悸、吐き気
不整脈（心房細動、QT間隔延長、徐脈、頻脈、心室性不整脈、心停止、房室ブロック） <small>ふせいみやく(しんぼうさいどう、キューティーかんかくえんちょう、じよみやく、ひんみやく、しんしつせいふせいみやく、しんていし、ぼうしつブロック)</small>	めまい、胸がドキドキする、胸の痛み、気を失う、動悸、動く時の動悸、意識の低下、考えがまとまらない、息切れ、脈がとぶ、脈が遅くなる、脈が速くなる、判断力の低下、意識がなくなる、胸部異和感、呼吸停止、胸の不快感
腫瘍崩壊症候群 <small>しゅようほうかいしょうこうぐん</small>	意識の低下、考えがまとまらない、判断力の低下、尿量が減る、息苦しい、息切れ


重大な副作用	主な自覚症状
ニューロパチー（末梢性ニューロパチー、末梢性感覚ニューロパチー、多発ニューロパチー、末梢性運動ニューロパチー、末梢性感覚運動ニューロパチー） ニューロパチー（まっしょうせいニューロパチー、まっしょうせいかんかくニューロパチー、たはつニューロパチー、まっしょうせいうんどうニューロパチー、まっしょうせいかんかくうんどうニューロパチー）	運動のまひ、感覚のまひ、手足のしびれ、手足の痛み
肺高血圧症 はいこうけつあつしょう	疲れやすい、胸の痛み、動く時の息切れ、気を失う

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、重大な副作用の表をご覧ください。

部位	自覚症状
全身	冷や汗、立ちくらみ、むくみ、熱感、からだがだるい、汗をかく、発熱、かぜのような症状、全身のむくみ、運動のまひ、感覚のまひ、疲れやすい、片側のまひ、悪寒、さむけ、ふるえを伴う急激な高熱がでる、関節の痛み
頭部	めまい、意識がうすれる、考えがまとまらない、頭痛、頭が重く痛い、意識の低下、意識がなくなる、一時的に意識がうすれる、一時的に考えがまとまらない、一時的に判断力が低下する、頭が重い
顔面	鼻血、一時的な片側の顔のまひ
眼	白目が黄色くなる、視力の低下、眼がはれぼったい、物が見えない、失明
耳	耳鳴り
口や喉	嘔吐、歯ぐきの出血、吐き気、皮膚や唇・手足の爪が青紫色～暗紫色になる、咳、のどの痛み、から咳、痰がでる、血を吐く、しゃべりにくい、もどす
胸部	急激に胸を強く押さえつけられた感じ、狭心痛、息苦しい、胸がしめつけられる感じ、胸が押しつぶされるような感じ、胸の痛み、胸を強く押さえつけた感じ、息切れ、吐き気、横になるより座っている時に呼吸が楽になる、動悸（どうき）、動く時の動悸、胸がドキドキする、階段や坂を上る時の動悸や息切れ、胸部異和感、呼吸停止、胸の不快感、むかむかする、動く時の息切れ
腹部	食欲不振、吐き気、胃・おなかの激しい痛み、腹がはる、脇腹の痛み、食欲低下、腹痛、むかむかする
背中	肩こり、背中での痛み

部位	自覚症状
手・足	半身まひ、手足のまひ、半身不随、片側のまひ、手足の冷感、手足の痛み、下肢のむくみ、皮膚や唇・手足の爪が青紫色～暗紫色になる、羽ばたくような手のふるえ、手足のむくみ、関節の痛み、脈がとぶ、脈が遅くなる、脈が速くなる、一時的な片側の手足のまひ、はれ、手足のしびれ
皮膚	むくみ、あおあざができる、かゆみ、皮膚が黄色くなる、なおりにくい皮膚病、はれ、皮膚や唇・手足の爪が青紫色～暗紫色になる、皮下出血、かさぶた、全身の発赤、皮膚がはがれおちる、発疹やみずぶくれができる
筋肉	筋肉の痛み
便	血が混ざった便、便が黒くなる、黒色便
尿	尿が黄色い、尿が褐色になる、血尿、尿量が減る
その他	しゃべりにくい、判断力の低下、意識を失って深く眠りこむ、しびれ、軽度の意識障害、局所の痛み、出血が止まりにくい、出血しやすい、出血、気を失う、性器出血

## 【この薬の形は？】

販売名	アイクルシグ錠 15mg
PTPシート	
形状	白色の錠剤 
直径	6.4mm
厚さ	3.2mm
重さ	103mg
識別コード	A5

## 【この薬に含まれているのは？】

有効成分	ポナチニブ塩酸塩 16.03mg (ポナチニブとして15mg)
添加物	乳糖水和物、結晶セルロース、デンプン、グリコール酸ナトリウム、軽質無水ケイ酸、ステアリン酸マグネシウム、タルク、マクロゴール4000、ポリビニルアルコール（部分けん化物）、酸化チタン



## 【その他】

### ●この薬の保管方法は？

- ・光と湿気を避けて室温（1～30℃）で保管してください。
- ・プラスチックボトル包装品は、湿度の影響を受けやすいので、使用のたびにキャップをしっかり締め、乾燥剤は常時入れておいてください。
- ・プラスチックボトル包装品は、ボトル内の乾燥剤を誤飲することがないように注意してください。
- ・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 大塚製薬株式会社 (<http://www.otsuka.co.jp>)

医薬情報センター

電話番号：0120-922-833

受付時間：月～金 9：00～17：00

（土、日、祝日、休業日を除く）