

くすりのしおり

620009096

2011年6月改訂

薬には効果（ベネフィット）だけでなく副作用（リスク）があります。副作用をなるべく抑え、効果を最大限に引き出すことが大切です。このために、この薬を使用される患者さんの理解と協力が必要です。

商品名：スプリセル錠 50mg

主成分：ダサチニブ水和物（Dasatinib hydrate）

剤形：白色～微黄白色の楕円形の錠剤、長径 10.9mm、短径 5.8mm

シート記載：スプリセル錠 50mg、SPRYCEL 50mg、BMS 528



この薬の作用と効果について

チロシンキナーゼ阻害作用のある抗悪性腫瘍剤で、白血病細胞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して、白血病細胞の増殖を抑えます。

通常、慢性骨髄性白血病、再発また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の治療に用いられます。

次のような方は使う前に必ず担当の医師と薬剤師に伝えてください。

- ・ 以前に薬を使用して、かゆみ、発疹などのアレルギー症状が出たことがある。
- ・ 妊娠または授乳中
- ・ 他に薬を使っている（お互いに作用を強めたり、弱めたりする可能性もありますので、大衆薬も含めて他に使用中の医薬品に注意してください）。

用法・用量（この薬の使い方）

- ・ **あなたの用法・用量は** << >> : 医療担当者記入
 - ・ **慢性骨髄性白血病**：（慢性期）通常、成人は1回ダサチニブとして 100mg を1日1回服用します。症状により適宜増減されますが、1日1回 140mg まで増量されることがあります。（移行期・急性期）通常、成人は1回ダサチニブとして 70mg を1日2回服用します。症状により適宜増減されますが、1回 90mg を1日2回まで増量されることがあります。
 - ・ **再発また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**：通常、成人は1回ダサチニブとして 70mg を1日2回服用します。症状により適宜増減されますが、1回 90mg を1日2回まで増量されることがあります。
- 本剤は1錠中にダサチニブとして 50mg を含有しますが、他に1錠中に 20mg を含有する製剤もあり、組み合わせて用いられます。必ず指示された服用方法に従ってください。
- ・ 飲み忘れた場合は、次の通常飲む時間に1回分を飲んでください。次回からも決められた時間に飲んでください。絶対に2回分を一度に服用してはいけません。
 - ・ 誤って多く飲んだ場合は医師または薬剤師に相談してください。
 - ・ 医師の指示なしに、自分の判断で飲むのを止めないでください。

生活上の注意

- ・ グレープフルーツジュースによって、この薬の血中濃度が高くなり、作用が強くあらわれることがありますので、避けてください。
- ・ セイヨウオトギリソウを含有する食品によって、この薬の血中濃度が低くなり、作用が弱くなる場合がありますので、避けてください。

この薬を使ったあと気をつけていただくこと（副作用）

主な副作用として、貧血、発熱、発疹、頭痛、下痢、倦怠感、浮腫、胸水、咳嗽、鼻咽頭炎、便秘、吐き気、体重増加、筋痛などが報告されています。このような症状に気づいたら、担当の医師または薬剤師に相談してください。

まれに下記のような症状があらわれ、[] 内に示した副作用の初期症状である可能性があります。

このような場合には、使用をやめて、すぐに医師の診療を受けてください。

- ・ 出血傾向、発熱、貧血症状 [骨髄抑制]
- ・ 頭痛、意識障害、腹痛 [脳・硬膜下・消化管などの出血]
- ・ 呼吸困難、から咳、体重増加 [胸水・肺水腫・心嚢液貯留・腹水・全身性浮腫などの体液貯留]
- ・ 発熱、倦怠感、さむけ [感染症]
- ・ 発熱、から咳、呼吸困難 [間質性肺疾患]

以上の副作用はすべてを記載したものではありません。上記以外でも気になる症状が出た場合は、医師または薬剤師に相談してください。

※次ページも必ずお読みください。

保管方法その他

- ・ 乳幼児、小児の手の届かないところで、直射日光、高温、湿気を避けて保管してください。
- ・ 薬が残った場合、保管しないで廃棄してください。廃棄については受け取った薬局に相談してください。

医療担当者記入欄 年 月 日

より詳細な情報を望まれる場合は、担当の医師または薬剤師におたずねください。また、「患者向医薬品ガイド」、医療専門家向けの「添付文書情報」が医薬品医療機器総合機構のホームページに掲載されています。