

## イムブルビカカプセル 140mg

### 【この薬は？】

販売名	イムブルビカカプセル 140mg IMBRUVICA Capsules
一般名	イブルチニブ Ibrutinib
含有量 (1 カプセル中)	140mg

### 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、抗悪性腫瘍剤で、ブルトン型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、B細胞の活性化に関与するブルトン型チロシンキナーゼというタンパク質の働きを阻害することにより、がん細胞の増殖を抑制します。またこの薬がブルトン型チロシンキナーゼを阻害することで、B細胞が関与すると考えられている慢性移植片対宿主病に対する効果が期待できます。
- ・次の病気の人に処方されます。

**慢性リンパ性白血病（小リンパ球性リンパ腫を含む）**

**原発性マクログロブリン血症及びリンパ形質細胞リンパ腫**

**マントル細胞リンパ腫**

### **造血幹細胞移植後の慢性移植片対宿主病（ステロイド剤の投与で効果不十分な場合）**

- ・強力な化学療法の適応となる未治療のマントル細胞リンパ腫におけるこの薬の有効性及び安全性は確立していません。
- ・Ann Arbor 分類Ⅰ期の未治療のマントル細胞リンパ腫におけるこの薬の有効性及び安全性は確立していません。
- ・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、量を減らしたりすると、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？】**

- 患者さんまたは家族の方は、この薬の効果や注意すべき点について十分理解でき、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。
- 次の人は、この薬を使用することはできません。
  - ・過去にイムブルビカカプセルに含まれる成分で過敏症のあった人
  - ・肝臓に中等度以上の障害のある人
  - ・次の薬を使用している人  
    ケトコナゾール（経口剤：国内未発売）、イトラコナゾール（イトリゾール）、クラリスロマイシン（クラリス、クラリシッド）、エンシトレルビル フマル酸（ゾコーバ）
  - ・妊婦または妊娠している可能性のある人
- 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。
  - ・感染症にかかっている人
  - ・重篤な骨髓機能低下（貧血、好中球減少症、血小板減少症など）のある人
  - ・不整脈のある人または過去に不整脈のあった人
  - ・腎臓に重度の障害のある人
  - ・肝臓に軽度の障害のある人
  - ・授乳中の人
- この薬には併用してはいけない薬〔ケトコナゾール（経口剤：国内未発売）、イトラコナゾール（イトリゾール）、クラリスロマイシン（クラリス、クラリシッド）、エンシトレルビル フマル酸（ゾコーバ）〕や、併用を注意すべき薬あるいは食品があります。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。
- 肺炎、敗血症などの重篤な感染症や日和見感染があらわれることがあり、B型肝炎ウイルス、結核、帯状疱疹などが再び活性化することがあるので、この薬の使用前に肝炎ウイルス、結核、帯状疱疹などの感染の有無が確認され、適切な処置が行われることがあります。

## **【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あわせて、医師が決めます。

〔慢性リンパ性白血病（小リンパ球性リンパ腫を含む）の場合〕

通常、成人の量および回数は、次のとおりです。

一回量	4 2 0 m g （3 カプセル）
飲む回数	1 日 1 回

未治療の場合、単剤またはベネトクラクスと併用投与されます。ベネトクラクス以外の他の抗悪性腫瘍剤との併用について、有効性及び安全性は確立していません。

再発又は難治性の場合、単剤で投与されます。

#### 〔原発性マクログロブリン血症及びリンパ形質細胞リンパ腫の場合〕

通常、成人の量および回数は、次のとおりです。

一回量	4 2 0 m g （3 カプセル）
飲む回数	1 日 1 回

リツキシマブ（遺伝子組換え）の投与が困難な場合を除き、リツキシマブ（遺伝子組換え）と併用投与されます。

リツキシマブ（遺伝子組換え）以外の抗悪性腫瘍剤との併用について、有効性及び安全性は確立していません。

#### 〔マントル細胞リンパ腫の場合〕

通常、成人の量および回数は、次のとおりです。

一回量	5 6 0 m g （4 カプセル）
飲む回数	1 日 1 回

未治療の場合、ベンダムスチン塩酸塩及びリツキシマブ（遺伝子組換え）と併用投与されます。

再発又は難治性の場合、単剤またはベネトクラクスと併用投与されます。ベネトクラクス以外の他の抗悪性腫瘍剤との併用について、有効性及び安全性は確立していません。

#### 〔造血幹細胞移植後の慢性移植片対宿主病（ステロイド剤の投与で効果不十分な場合）〕

通常、成人および12歳以上の小児の量および回数は、次のとおりです。

一回量	4 2 0 m g （3 カプセル）
飲む回数	1 日 1 回

- ・この薬を以下の薬と併用する場合には、この薬の血中濃度が上昇するおそれがあるので、次のように使用します。

効能・効果	併用薬	使用方法
慢性リンパ性白血病（小リンパ球性リンパ腫を含む）、原発性マクログロブリン血症及びリンパ形質細胞リンパ腫、マントル細胞リンパ腫の場合	ボリコナゾール	1 4 0 m g （1 カプセル）を1 日1 回。
	ポサコナゾール	1 4 0 m g （1 カプセル）を1 日1 回
造血幹細胞移植後の慢性移植片対宿主病（ステロイド剤の投与で効	ボリコナゾール	2 8 0 m g （2 カプセル）を1 日1 回。

果不十分な場合)	ポサコナゾール	1 4 0 m g （1 カプセル）を 1 日1 回。
----------	---------	--------------------------------

● **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。

飲み忘れに気づいた時、1回分を飲んでください。ただし、次の飲む時間が近い場合は1回とばして、次の時間に1回分飲んでください。

● **多く使用した時（過量使用時）の対応**

異常を感じたら、医師または薬剤師に相談してください。

**【この薬の使用中に気をつけなければならないことは？】**

- ・この薬の使用中に外科的処置に伴う大量出血が報告されています。手術や侵襲的手技を受ける場合、この薬を中断することがあるので医師に相談してください。
- ・貧血、好中球減少症、血小板減少症などの重篤な骨髄抑制があらわれることがあります。定期的に血液検査が行われます。
- ・重篤な不整脈があらわれることがあるので、定期的に心電図検査などの心機能検査が行われます。
- ・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。
- ・肝不全、肝機能障害があらわれることがあるので、定期的に肝機能検査が行われます。
- ・妊娠する可能性がある人は、この薬の使用中心および使用後一定期間は避妊してください（動物実験で、胚致死作用および心血管系の奇形などが報告されています）。
- ・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。
- ・授乳している人は医師に相談してください。
- ・グレープフルーツやセイヨウオトギリソウ（セント・ジョーンズ・ワート）を含む食品はこの薬に影響しますので、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
出血 しゅっけつ	出血 【脳出血】 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 【消化管出血】 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
白血球症 はっけつきゅうしょう	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、刺激がないと眠ってしまう、不安定歩行、頭痛
感染症 かんせんしょう	発熱、寒気、体がだるい 【肺炎】 発熱、咳、痰、息切れ、息苦しい 【敗血症】 発熱、寒気、脈が速くなる、体がだるい 【B型肝炎】 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 【結核】 寝汗をかく、体重が減る、体がだるい、微熱、咳が続く 【帯状疱疹】 水疱が帯状に生じる発疹、局所の激しい痛み、神経痛
進行性多巣性白質脳症（PML） しんこうせいたそうせいはいくしつのおしょう（ビーエムエル）	けいれん、意識の低下、意識の消失、しゃべりにくい、物忘れをする、手足のまひ
骨髄抑制 こつずいよくせい	動悸（どうき）、息切れ、寒気、発熱、喉の痛み、鼻血、歯ぐきからの出血、あおあざができる、出血が止まりにくい、頭が重い
不整脈 ふせいみやく	めまい、動悸、脈が遅くなる、気を失う、脈がとぶ、胸の不快感

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
過敏症 かびんしょう	寒気、ふらつき、汗をかく、発熱、意識の低下、口唇周囲のはれ、息苦しい、かゆみ、じんま疹、発疹
皮膚粘膜眼症候群 (Stevens-Johnson症候群) ひふねんまくがんしょうこうぐん (スティーブンス・ジョンソンしょうこうぐん)	発熱、目の充血やただれ、唇や口内のただれ、円形の斑の辺縁部にむくみによる環状の隆起を伴ったものが多発する
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
肝不全 かんふぜん	意識の低下、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、お腹が張る、急激に体重が増える、血を吐く、便に血が混じる（鮮紅色～暗赤色または黒色）
間質性肺疾患 かんしつせいはいしつかん	咳、息切れ、息苦しい、発熱

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	出血、発熱、寒気、食欲不振、体がだるい、体がかゆくなる、寝汗をかく、体重が減る、微熱、けいれん、出血が止まりにくい、ふらつき、汗をかく、急激に体重が増える、疲れやすい、力が入らない
頭部	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、刺激がないと眠ってしまう、頭痛、意識の低下、意識の消失、物忘れをする、頭が重い、めまい、気を失う
顔面	鼻血
眼	白目が黄色くなる、目の充血やただれ
口や喉	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、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、咳が続く、しゃべりにくい、喉の痛み、歯ぐきからの出血、口唇周囲のはれ、唇や口内のただれ、血を吐く
胸部	息切れ、息苦しい、動悸、胸の不快感
腹部	腹痛、上部腹痛、お腹が張る
手・足	突然片側の手足が動かしにくくなる、不安定歩行、脈が速くなる、手足のまひ、脈が遅くなる、脈がとぶ
皮膚	皮膚が黄色くなる、あおあざができる、かゆみ、じんま疹、発疹、円形の斑の辺縁部にむくみによる環状の隆起を伴ったものが多発する、水疱が帯状に生じる発疹
便	便に血が混ざる、黒い便が出る、便に血が混じる（鮮紅色～暗赤色または黒色）
尿	尿の色が濃くなる、尿量が減る
その他	局所の激しい痛み、神経痛

## 【この薬の形は？】

形状	0号硬カプセル	
	表面	裏面
		
長さ (mm)	21.7	
直径 (mm)	7.6	
重量 (mg)	426	
色	白色不透明	
識別記号	i b r 140mg	

## 【この薬に含まれているのは？】

有効成分	イブルチニブ
添加剤	(内容物) 結晶セルロース、クロスカルメロースナトリウム、 ラウリル硫酸ナトリウム、ステアリン酸マグネシウム (カプセル本体) 酸化チタン、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：ヤンセンファーマ株式会社

(<https://innovativemedicine.jnj.com/japan/>)

メディカルインフォメーションセンター

電話（フリーダイヤル）：0120—183—279