

イネレクスゾ膀胱内システム225mg

【この薬は？】

販売名	イネレクスゾ膀胱内システム225mg INLEXZO intravesical system 225mg
一般名	ゲムシタビン塩酸塩 Gemcitabine Hydrochloride
含有量 (1ユニット中)	ゲムシタビン塩酸塩 256.3mg (ゲムシタビンとして225mg)

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、抗がん剤のなかの代謝拮抗剤と呼ばれるグループに属する膀胱内投与用製剤です。
- ・この薬は、がん細胞の細胞分裂に必要なDNAの合成を阻害する作用により、がん細胞を死滅させ、がんの分裂や増殖を抑制します。
- ・次の病気の人に、医療機関で使用されます。

BCG膀胱内注入療法後に残存・再発した上皮内癌を有する高リスク筋層非浸潤性膀胱癌

- ・この薬は、BCG膀胱内注入療法の再導入の対象となる人での有効性および安全性は確立していません。

【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、この薬の効果や注意すべき点について、十分に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。

○次の人は、この薬を使用することはできません。

- ・膀胱穿孔のある人
- ・過去にインレクスゾ膀胱内システムに含まれる成分で過敏症のあった人

○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。

- ・膀胱粘膜に外傷がある人
- ・尿路感染のある人
- ・妊婦または妊娠している可能性のある人
- ・授乳中の人

【この薬の使い方は？】

この薬は、医療機関において、医師により患者さんの膀胱内に留置されます。

●使用量および回数

使用回数や使用間隔等は、あなたの症状などにあわせて、医師が決め、医療機関において使用されます。

通常、成人の使用量および使用間隔は、次のとおりです。

	最初の 6 ヶ月間	その後の 1 8 ヶ月間
使用量	この薬 1 ユニット（ゲムシタビンとして 2 2 5 m g）を 3 週間膀胱内に留置	
使用間隔	3 週間間隔 (最大 8 回まで)	1 2 週間間隔 (最大 6 回まで)

- ・この薬は、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。
- ・この薬の使用中に副作用が認められた場合には、この薬を抜去し、中断または中止することがあります。

【この薬の使用中に気をつけなければならないことは？】

- ・尿路感染があらわれることがあります。排尿時や尿に異常を感じた場合（尿がにごっている、尿が近い、排尿時に痛みがある、発熱、悪寒、血尿）などは、ただちに医師に連絡してください。
- ・この薬の放出に必要な尿量を確保するため、この薬を使用している間は十分な水分を摂ってください。
- ・妊娠する可能性のある人は、この薬を使用している間および使用終了から 6 ヶ月間は適切に避妊してください。
- ・男性は、この薬を使用している間および使用終了から 3 ヶ月間は、バリア法（コンドーム）を用いて避妊してください。
- ・妊婦または妊娠している可能性のある人は医師に相談してください。
- ・授乳している人は医師に相談してください。

- ・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、必ずこの薬を使用していることを医師または薬剤師に伝えてください。この薬には使用中に注意すべき検査（MR I 検査）があります。

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、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。

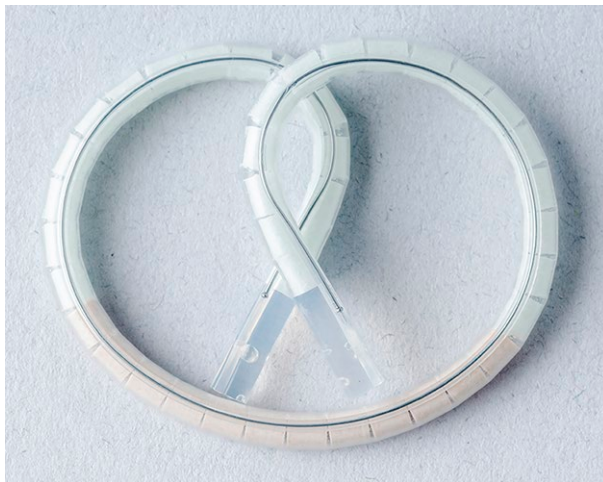
このような場合には、ただちに医師または薬剤師に相談してください。

重大な副作用	主な自覚症状
尿路感染 （ようろかんせん）	尿がにごっている、尿が近い、排尿時に痛みがある、発熱、悪寒、血尿

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、悪寒
尿	尿がにごっている、尿が近い、排尿時に痛みがある、血尿

【この薬の形は？】

販売名	イネレクスゾ膀胱内システム 225 mg
性状	双楕円形のチューブで、白色～微赤色～微褐色のミニ錠剤を含む固形物を中央に、白色～微青色のミニ錠剤を両端に含む
形状	
大きさ （横×縦）	5.5 cm × 4.5 cm

【この薬に含まれているのは？】

販売名	イネレクスゾ膀胱内システム 225mg
有効成分	ゲムシタビン塩酸塩
添加剤	マクロゴール6000、ポビドン、尿素、ポリエチレンオキシド600K、青色1号

【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://jnj.com/innovativemedicine/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