



セムブリックス®を
服用される方へ

医療機関名

連絡先



監修

高橋 直人 先生

秋田大学大学院医学系研究科
血液・腎臓・膠原病内科学講座

はじめに

セムブリックス[®]は、慢性骨髄性白血病（CML）の原因である、
白血病細胞を増やしてしまう「BCR-ABL 蛋白」を
標的としたお薬ですが、
これまで服用されたお薬とは異なる作用で
効果を発揮させるお薬です。

セムブリックス[®]は

- これまで服用されたお薬で十分な効果が得られない
- これまで服用されたお薬による副作用で服用が続けられない
場合に使用されます。

この冊子はセムブリックス[®]を服用される方に、
副作用をコントロールしながら、
より長く治療を続けて効果を発揮していただくために、
服用方法、副作用などについて説明しています。

わからないことや、不安なことがあれば、
医師、看護師、薬剤師と相談しながら治療を続けていきましょう。



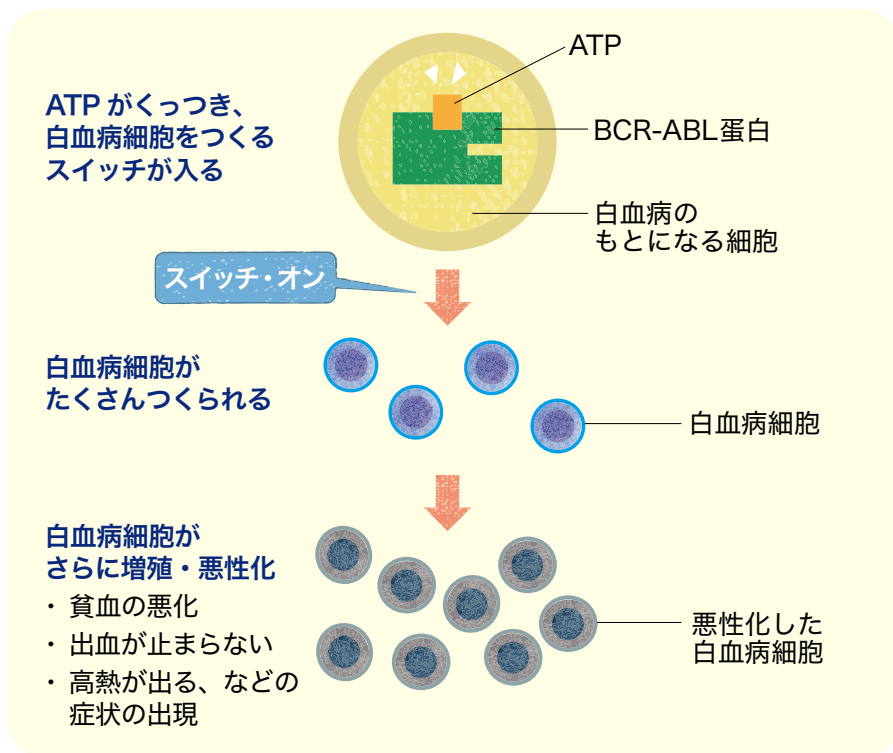
目次

「BCR-ABL蛋白」とCMLの進行.....	4
セムブリックス [®] の作用.....	5
セムブリックス [®] を服用する前の確認事項.....	6
セムブリックス [®] の服用方法.....	7
セムブリックス [®] の特に注意が必要な副作用.....	12
セムブリックス [®] のその他の注意すべき副作用.....	16
セムブリックス [®] のあらわれやすい副作用.....	17
治療効果を確認する検査.....	18
副作用の発現の有無を確認する検査.....	19
セムブリックス [®] の服用にあたって.....	20
高額療養費について.....	21



「BCR-ABL 蛋白」と CML の進行

- CML では、白血病のもとになる「BCR-ABL蛋白」がつくられており、そこにエネルギー物質（ATP）がくっつくことでスイッチが入り、白血病細胞がたくさんつくられてしまいます。
- 適切な治療を受けずに時間がたつと白血病細胞はさらに増殖・悪性化し、病気がコントロールできない治療不可能な状態になってしまうおそれがあります。

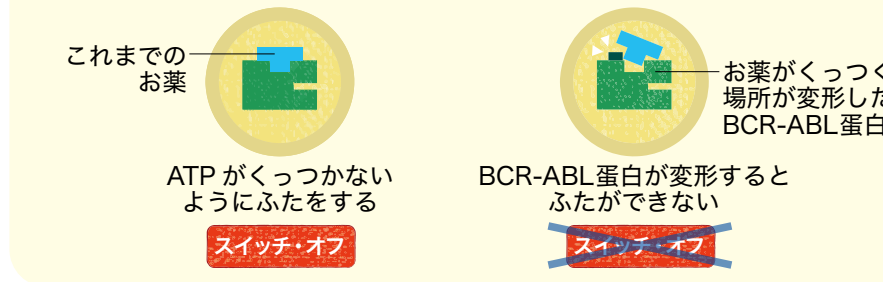


【イメージ図】

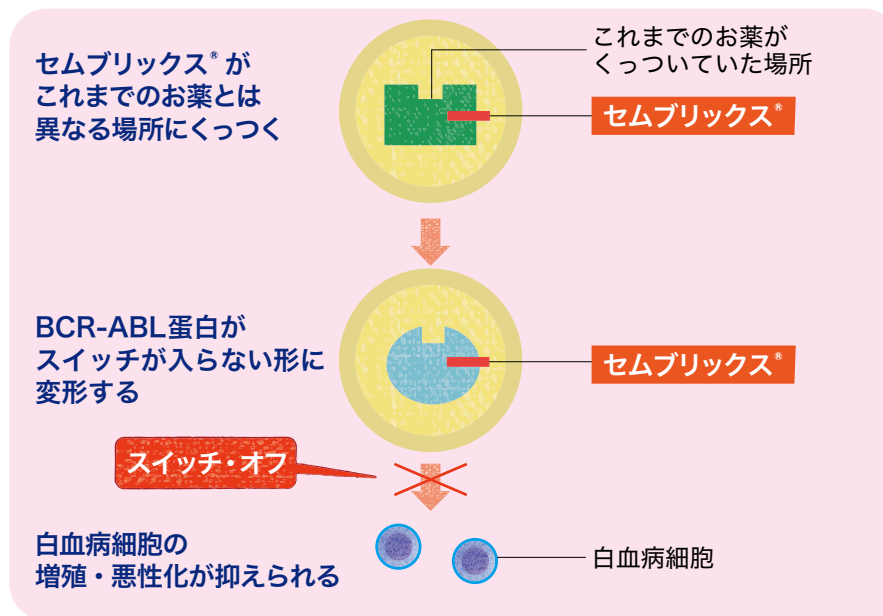
セムブリックス® の作用

- CML に対しては、分子標的治療薬による治療が標準的ですが、お薬で十分な効果が得られない場合*やお薬による副作用で服用が続けられないことがあります。

*これまでのお薬では、BCR-ABL 蛋白が変形してしまうと本来くっつく場所にくっつけなくなるため、効果が得られないことがあります。



- セムブリックス® は、これまでのお薬が「BCR-ABL蛋白」にくっついてきた場所とは異なる場所にくっつくことで効果を発揮します。



【イメージ図】

セムブリックス® を服用する前の確認事項

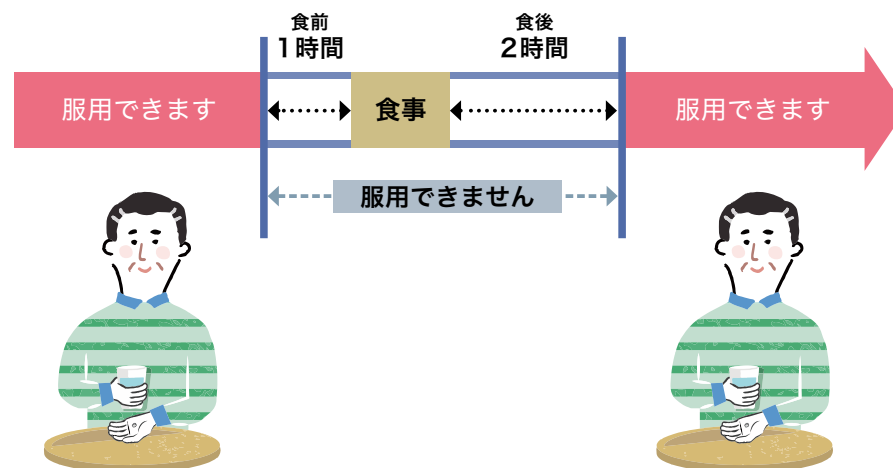
下記の項目に当てはまる方は、セムブリックス® が服用できない、もしくは服用にあたって注意が必要です。

- お薬の服用によって過敏症があらわれたことがある方
- 現在、ほかにお薬を服用している方
→ 他のお薬との飲み合わせについては 11 ページをご参照ください。
- 膵炎などの膵臓の病気にかかっている方、または以前かかったことがある方
→ 膵炎が悪化または再発するおそれがあります。
- B型肝炎ウイルスキャリアまたはB型肝炎にかかったことがある方
→ B型肝炎ウイルスが再び活性化するおそれがあります。
- 心電図の異常（QT 間隔延長）を指摘されている、またはされたことがある方
→ QT間隔延長が起こるおそれがあります。
- 妊娠可能な女性
→ セムブリックス® 服用中と最終服用後一定期間は適切な避妊が必要です。
- 妊娠している方、その可能性のある方
→ セムブリックス® を服用できない可能性があります。
- 授乳中の方
→ 授乳しないことがのぞましいとされています。



セムブリックス® の服用方法

- 空腹時に 1 日 2 回服用します。食事の 1 時間前から食後 2 時間までの間の服用は避けてください。
- 飲み忘れに気づいた場合は、服用時間から 6 時間以上過ぎていればその回は服用せず、次の服用時間に通常どおり 1 回分だけ服用してください。
- これまでお薬が 1 日 1 回で食後に服用していた場合は、服用するタイミングが大きく変わります。次ページを参考に服用するタイミングを決めてください。



セムブリックス®の服用方法

- 服用するタイミングは、ご自身の食事や仕事などの生活リズムに合わせる とよいでしょう。
- 確実に服用できる時間を設定することも大切です。

服用するタイミングの決め方（例） ※このとおりに服用、食事する必要はありません。

● 食事の時間から、服用の時間を設定する

● 食事の時間から、服用の時間を設定する

食事の前に服用するなら…

7～10時、19～22時は服用できません。

食事の時間
朝：8時
夕：20時

服用の時間
朝：7時
夕：19時

わたしは、食後、ちょっとゆっくりできる時間に…

服用の時間
朝：10時
夕：22時

食事の時間
朝：7時
夕：19時

6～9時、18～21時は服用できません。

● 服用の時間から、食事の時間を設定する

● 服用の時間から、食事の時間を設定する

服用の時間を決めておきたい

5～8時、17～20時は食事はできません。

食事の時間
朝：8時以降
夕：20時以降

服用の時間
朝：7時
夕：19時

セムブリックス® の服用方法

Q 食事を避ける時間帯は水分摂取も避ける必要がありますか？

A 水分摂取は可能です。

Q セムブリックス® は砕いて服用しても問題ないですか？

A 砕いて服用した場合に、効果や副作用のあらわれ方が変化するか検討されていないため、砕いて服用することは避けてください。

Q 錠剤の種類が変わった場合、これまで服用していた錠剤はどうしたらよいですか？

A セムブリックス® は色の異なる 40mg 錠と 20mg 錠の 2 種類があります。
治療の状況などに応じて、一例ですが、以下のように錠剤の種類が変更されることがあります。

例 1日に服用する錠剤
朝：40mg 錠、夕：40mg 錠 **変更** → 朝：20mg 錠、夕：20mg 錠

これまで服用していた錠剤が残った場合は、絶対に他の人に渡さず、取りあつかいについては、主治医と相談してください。



Q 風邪をひいたときなど、他のお薬を服用する必要があるときは、どうしたらいいですか？

A お薬によっては、必要以上にセムブリックス® の作用を強く出したり、反対に弱めたりするものがあります。
そのため、他の医師の診察を受けるときや市販のお薬を購入するときは、セムブリックス® を服用していることを必ず医師や薬剤師に伝えてください。

◆ セムブリックス® との飲み合わせに注意が必要なお薬など

主なお薬等の名称	お薬の種類	想定される作用
イトラコナゾール (内用液)	感染症（真菌）の薬	セムブリックス® の作用が弱くなる可能性があります。
ワルファリン	血栓予防の薬	
フェニトイン	てんかんの薬	これらの薬の作用が強くなる可能性があります。
セレコキシブ	消炎・鎮痛薬	
クラリスロマイシン	感染症（細菌）の薬	
ハロペリドール	統合失調症などの薬	心電図の異常 <small>（QT 間隔延長）</small> を起こす可能性があります。
メサドン	鎮痛薬	

セムブリックス® の特に注意が必要な副作用

こつすいよくせい 骨髄抑制

血球をつくる骨髄の働きが服用により抑えられ、以下の症状があらわれることがあります。

貧血

【症状】

顔色が悪い、疲れやすい、だるい、頭が重い、どうき、息切れ



発熱

【症状】

突然の高熱、さむけ、のどの痛み



出血しやすい

【症状】

手足に点状出血、
あおあざがでしやすい、皮下出血、
鼻血、過多月経、歯ぐきの出血

すい 膵炎

膵炎は、膵臓に炎症を起こす病気です。
お腹の上の部分に強い痛みを生じ、吐き気、おう吐を伴います。

【症状】

急に胃のあたりがひどく痛む、
吐き気、おう吐。
お腹の痛みはのけぞると強くなり、
かがむと弱くなる。



このような症状に気づいたら、すぐに医師または医療機関にご相談ください。

セムブリックス® の特に注意が必要な副作用

心電図の異常 (QT間隔延長) キューティー かんかく

服用により不整脈があらわれることがあります。

【症状】

胸の痛み、どろき、胸の不快感

感染症

肺炎などがあらわれることがあります。

【肺炎の症状】

発熱、せき、たんが出る、息切れ・
息苦しい、だるい



血管閉塞性事象 けっかんへいそくせいじしょう

脳梗塞、
しんきんきょけつ
心筋虚血などがあらわれることがあります。

脳梗塞

【症状】

突然の意識の低下または消失、
突然片側の手足が動かしくくなる、
突然の頭痛、おう吐または
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



心筋虚血

【症状】

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



このような症状に気づいたら、すぐに医師または医療機関にご相談ください。

セムブリックス® のその他の注意すべき副作用

高血圧

服用により高血圧があらわれることがあります。高血圧があらわれた場合は、医師の判断で血圧を下げるお薬で治療することがあります。



光線過敏症

服用中に日光（光線）にあたることにより皮膚症状があらわれることがあります。

【症状】

日光のあたる部位にかゆみや痛みを伴う発疹や水ぶくれができやすい、日焼けをした場所が傷痕になったり、色がなかなか消えない。



セムブリックス® のあらわれやすい副作用

セムブリックス® 服用中にあらわれやすい副作用（服用された患者さんのうち、5%以上の方に発現）は以下となります。

- 頭痛
- 吐き気
- 発疹
- 疲労



これらの副作用があらわれた場合は、無理せず受診時に医師に相談してください。程度がひどい場合は、お薬で症状をやわらげることができるともあります。

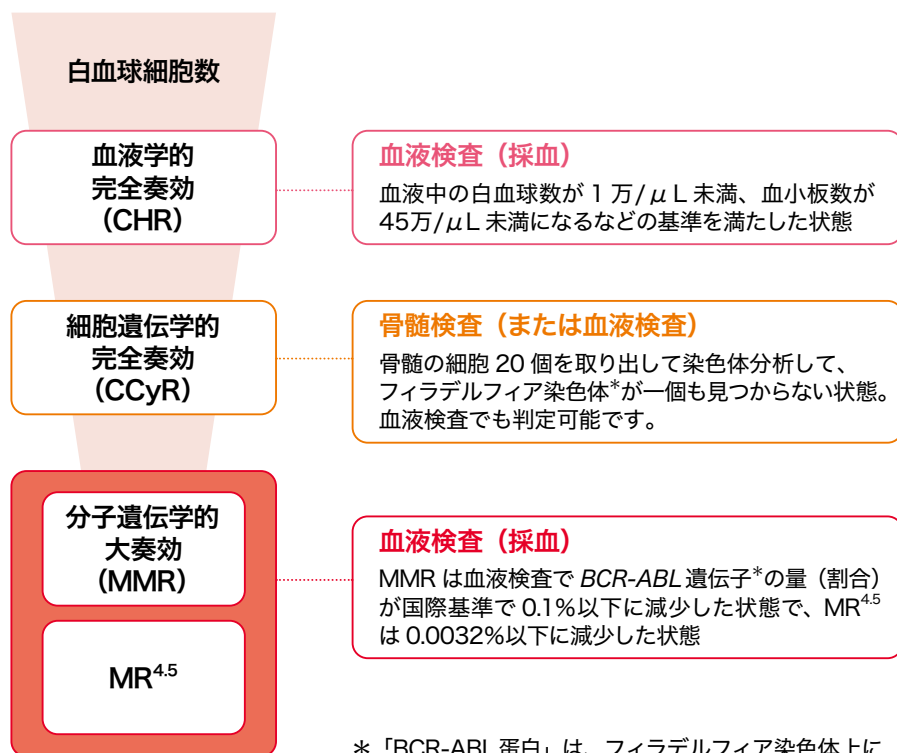
また、医師の判断でセムブリックス® の量を減らしたり、一時的に服用をお休みすることもあります。ご自身の判断で服用をやめたり服用方法を変えたりせず、必ず医師から指示された方法で服用してください。



治療効果を確認する検査

セムブリックス® の治療効果は、白血病細胞の数がどのくらい減ったかを血液検査、骨髄検査および遺伝子検査で測定して判断します。

CMLの治療では、まずは血液検査のレベルで症状が完全にコントロールされている血液学的完全奏効 (CHR)、続いて、白血病細胞がより少ない細胞遺伝学的完全奏効 (CCyR)、分子遺伝学的大奏効 (MMR) をへて、さらに白血病細胞が少ない MR^{4.5} を目指します。



CHR : Complete Hematologic Response
CCyR : Complete Cytogenetic Response
MMR : Major Molecular Response

副作用の発現の有無を確認する検査

セムブリックス® 服用中は、副作用が発現していないかを確認するため、定期的に検査します。

血液検査

- **ヘモグロビン、血小板数、好中球数、白血球数など**
骨髄抑制 (p12) や感染症 (p14) が発現していないかを調べます。
- **血清リパーゼ、血清アミラーゼ**
膵炎 (p13) が発現していないかを調べます。
- **B 型肝炎ウイルス、肝機能検査 (AST、ALT、γ-GTP、ビリルビンなど)**
服用前に肝炎ウイルスに感染していないかを確認します (p6)。肝炎ウイルスキャリアや過去に B 型肝炎にかかったことがある場合は、B 型肝炎ウイルスが再び活性化していないかを調べます。



心電図検査

心電図の異常 (QT 間隔延長) (p14) が発現していないかを調べるため、服用前や服用中に心電図検査をします。また、カリウムやマグネシウムといった心臓の働きにかかわる電解質の数値を調べるため、血液検査をすることがあります。

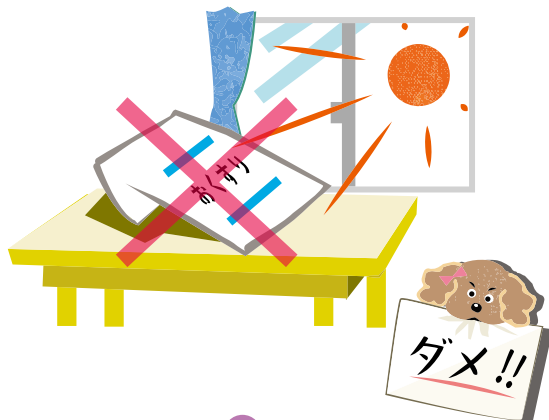
セムブリックス® の服用にあたって

服用中の注意

- ご自身の判断で服用をやめたり、服用方法を変えたりしないでください。
- 他の医師を受診する場合や、薬局などで他のお薬を購入する場合は、必ずセムブリックス® を服用していることを医師または薬剤師に伝えてください。(飲み合わせに注意するお薬は、p11 参照)
- 妊娠可能な女性は、セムブリックス® 服用中と最終服用後一定期間は適切な避妊をしてください。
- 授乳中の方は、授乳しないことがのぞましいとされています。
- PTPシートから取り出して服用してください。

保管する際の注意

- セムブリックス® は 25℃以下で保管する必要があります。温度が高くなる場所には保管しないでください。
- 小児の手の届かないところに保管してください。



高額療養費について

- 治療費について、医療保険制度の利用が可能な場合があります。

治療による経済的負担を減らすために、医療機関へ支払う医療費が自己負担限度額を超えた場合に払い戻しが受けられる「高額療養費」という医療保険制度があります。

高額療養費が利用可能か、利用方法が不明な場合は、保険者（健康保険証をご確認ください）にお問い合わせください。

高額療養費について、詳しく解説した冊子をご用意していますので、ご覧になりたい方は医師や看護師、薬剤師にご相談ください。

*ここで紹介する制度は、加入されている医療保険、市区町村によって内容が異なる場合があります。



知っておきたい医療保険制度
高額療養費

memo

