

医薬品リスク管理計画
(RMP)

本資料は医薬品リスク管理計画に
基づき作成された資料です

ペマジール[®]錠を 服用される方へ

監 修

尾阪 将人 先生

公益財団法人がん研究会有明病院
肝・胆・膵内科 副部長

医療機関名

担当医名/緊急連絡先

かかりつけ薬局名

薬剤師名/緊急連絡先



インサイト・バイオサイエンス・ジャパン合同会社

PEM006P-02
2023年3月作成

はじめに

ペマジールは、^{エフジーエフアールツー}FGFR2遺伝子に異常がある胆道がん*
および^{エフジーエフアールワン}FGFR1遺伝子に異常がある骨髄性またはリンパ性の血液がん*に対する治療薬です。

この冊子では、ペマジールの治療を受ける方やそのご家族の方に、ペマジールの服用方法、副作用、服用中の注意点などを紹介しています。

治療を始める前に本冊子をお読みいただき、ペマジールの正しい理解にお役立てください。

わからないことや不安なことがある場合には、担当の医師や看護師、薬剤師にご相談ください。

* ペマジールの承認された効能又は効果は「がん化学療法後に増悪したFGFR2融合遺伝子陽性の治癒切除不能な胆道癌」および「FGFR1融合遺伝子陽性の骨髄性又はリンパ性腫瘍」です。

目次

ペマジールの治療を始める前に.....	4
ペマジールの服用方法.....	6
ペマジールの副作用.....	8
ペマジール服用中の注意点.....	11

本冊子以外の 治療サポートツール

● ペマジール[®]錠治療日誌

服薬状況や気になる症状などを記録していただくための日誌です。
通院の際にご持参ください。



ペマジールの治療を始める前に

ペマジールの服用ができない方

以下に該当する方はペマジールを服用することができませんので、治療を始める前に担当の医師にお申し出ください。

- 過去にペマジールに含まれる成分に対し、アレルギーなどの過敏症があらわれたことがある方



ペマジールの服用に注意が必要な方

以下に該当する方はペマジールの服用にあたって注意が必要となりますので、治療を始める前に担当の医師にお申し出ください。

- 腎機能障害のある方
- 肝機能障害のある方
- 妊娠可能な女性の方
- パートナーが妊娠している、または妊娠する可能性のある男性の方
- 妊婦、または妊娠している可能性のある方
- 授乳中の方

ペマジールの服用方法

がんの種類により服用方法が異なります。
ご自身の服用方法に✓を付けて適切に服用ください。

胆道がん患者さんの場合

ペマジールは、通常1日1回13.5mgを14日間服用後、7日間休薬します。これを1サイクルとして投与を繰り返していきます。
コップ1杯の水またはぬるま湯で服用してください。
また、ペマジールは食事と関係なく服用できます。服用時間を決め、毎日同じ時間帯に服用するようにしてください。

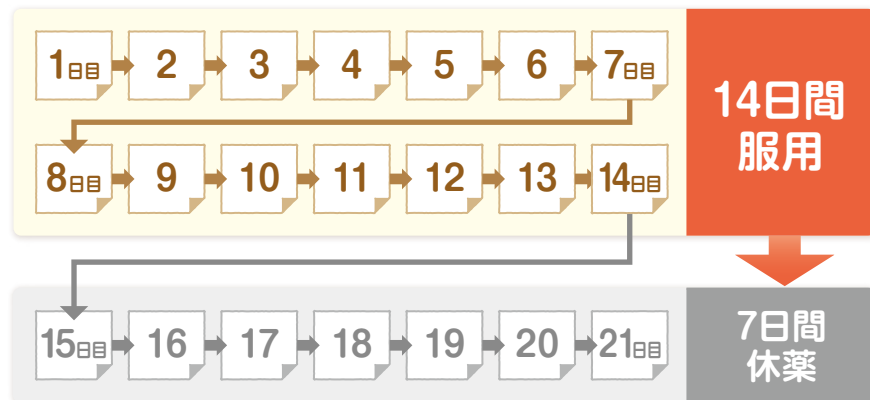
1日1回服用



4.5mg 3錠



服用スケジュール



上記を1サイクルとして繰り返す

⋮

血液がん患者さんの場合

ペマジールは、通常1日1回13.5mgをコップ1杯の水またはぬるま湯で服用してください。
また、ペマジールは食事と関係なく服用できます。服用時間を決め、毎日同じ時間帯に服用するようにしてください。

1日1回服用



4.5mg 3錠



服用スケジュール

連日服用

副作用がみられた場合

副作用などの状況により、服用量を減らしたり(減量)、服用を休んだり(休薬)、中止したりすることがあります。服用量の調節は医師の判断で行います。ご自身で判断せず、必ず担当の医師の指示通りに服用してください。

飲み忘れた場合

服用予定時刻から4時間以内であれば服用し、4時間以上であれば服用せず、1日分スキップし翌日服用してください。
服用後に嘔吐した場合も同日に服用せずに翌日服用してください。
服用し忘れた場合でも1度に2回量を服用しないでください。

誤って多く服用してしまった場合

速やかに担当の医師に連絡してください。副作用が強くあらわれるおそれがあります。

保管方法

ペマジールは、直射日光や湿気を避け、室温で保管してください。
また、小さなお子さんの手の届かないところに保管してください。
他の人に薬を譲ったり、飲ませたりしないでください。

ペマジールの副作用

ペマジールによる治療中は、以下のような副作用があらわれることがあります。

気になる症状や体調の変化があらわれた場合には、すぐに担当の医師や看護師、薬剤師にご相談ください。

重大な副作用

- 網膜剥離
- 高リン血症

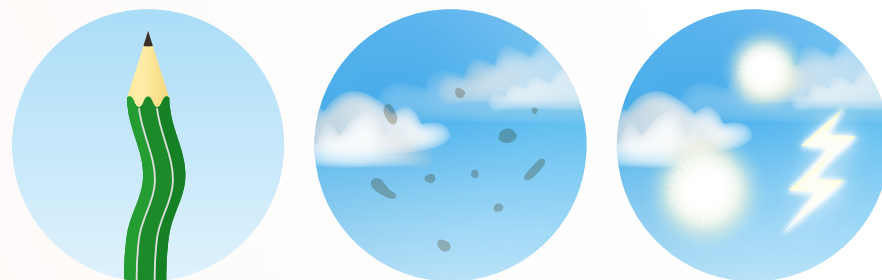
その他のよくみられる副作用

- 目の症状
(ドライアイ、逆さまつげ、目の痛み、充血など)
- 下痢
- 口内炎、口内乾燥
- 吐き気、嘔吐
- 便秘、腹痛
- 疲労
- 体重減少
- 食欲減退
- 低リン血症
- 関節、四肢の痛み
- 味覚の異常
- 脱毛
- 爪の症状
- 手や足の症状
- 皮膚の乾燥

網膜剥離

主な症状

視力低下、目のかすみ、近くのものにピントが合いにくい、色がわかりにくくなる、暗くなると見えにくくなる、視野が狭くなる、視野の中に見えない部分がある、浮遊物が見える、光が走って見える、ものがゆがんで見えるなどの症状があらわれることがあります。



対策

- 上記に記載されている症状に注意しましょう。症状があらわれた場合には、すぐに担当の医師にご連絡ください。
- 自覚症状があらわれない場合もあるため、ペマジールの治療中は定期的に眼科検査を受けます。



高リン血症

主な症状

大半の人では症状があらわれません。

対策

- ペマジールの治療中は定期的に血液検査を受けます。
- 高リン血症があらわれた場合には、リン制限食や高リン血症治療剤の服用を開始します。リン制限食では、リンを多く含む食品（インスタント食品や種実類（アーモンド、ピーナッツなど）、内臓類（レバーなど）、練り製品、加工食品、清涼飲料水など）の摂取に注意が必要になりますので、担当の医師や栄養士の指示を守ってください。

本冊子に記載したもの以外にも副作用があらわれることがあります。気になる症状があらわれた場合には、担当の医師や看護師、薬剤師にご相談ください。

ペマジール服用中の注意点

● 定期的に診察、検査を受けてください。

副作用の早期発見・対処につなげましょう。

● 日々の体調変化にご注意ください。

日々の体調管理には、ペマジール[®]錠治療日誌を活用し、通院時に担当の医師や看護師、薬剤師にみてもらいましょう。

体調の変化を感じられた場合は、受診まで待たないで、速やかに担当の医師へご連絡ください。