

スプリセル[®]錠を 服用される患者さまへ

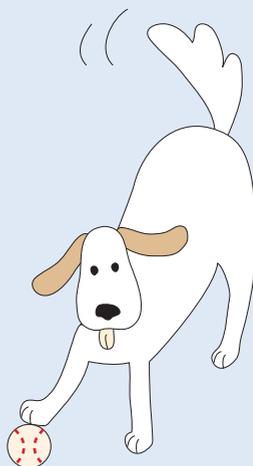


● はじめに ●

この冊子はスプリセル®錠を服用される場合に、スプリセル®錠のことをよく知っていただくため、薬の説明、大切な注意事項、服用方法、おもな副作用とその対策（セルフケア）などについてまとめたものです。

スプリセル®錠を安心して服用していただくためにも、治療をはじめる前にはこの冊子を是非お読みください。

わからないことや、更に詳しく知りたいことなどがございましたら、主治医におたずねください。



● CONTENTS ●

はじめに	1
スプリセル [®] 錠とは	3
スプリセル [®] 錠の治療で知っていただきたいこと	5
治療を受ける前に相談が必要な場合	7
慢性骨髄性白血病	
慢性骨髄性白血病(CML)とは	9
服用方法	10
フィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病	
フィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病 (Ph ⁺ ALL)とは	11
服用方法	12
スプリセル [®] 錠を服用しているときの注意点	13
スプリセル [®] 錠の剤形の見分け方	14
副作用について	15
スプリセル [®] 錠服用時のセルフケア	25
スプリセル [®] 錠の保管方法	27

スプリセル[®]錠とは

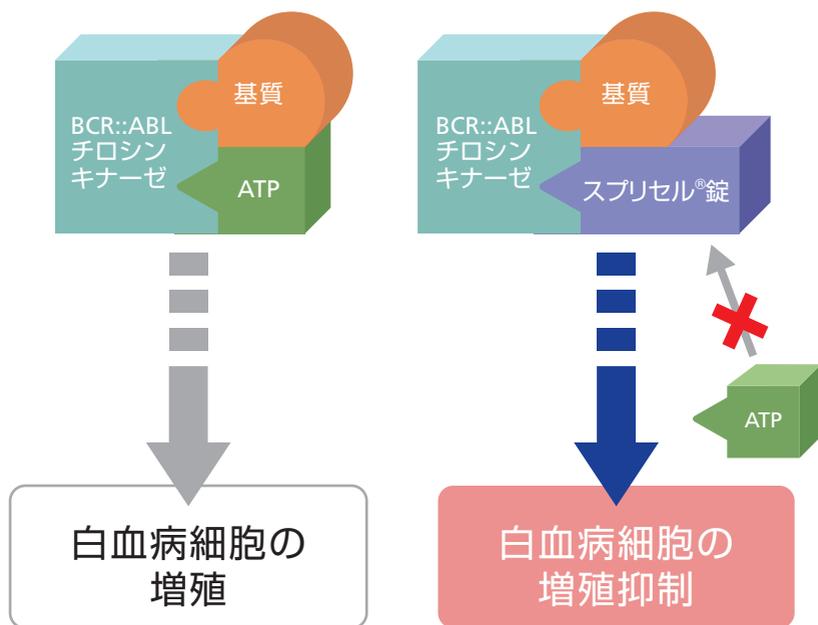
スプリセル[®]錠は、慢性骨髄性白血病（CML）あるいは、再発したり、今までに受けていた治療で効果がみられない場合のフィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病（Ph⁺ALL）に対して、処方されます。

分子標的治療薬と呼ばれ、がん細胞の増殖に関わる特定の蛋白質や酵素を標的にして、がんの増殖を防ぎます。

ただし“標的にする”とはいえ、副作用により休薬・減量または中止することもありますので、副作用に対しても十分な注意が必要です。

スプリセル[®]錠は、慢性骨髄性白血病やフィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病の発症に関わる「チロシンキナーゼ」(特に「BCR::ABLチロシンキナーゼ」)という酵素の働きを阻害し、白血病細胞*の増殖を抑えます。

[イメージ図]

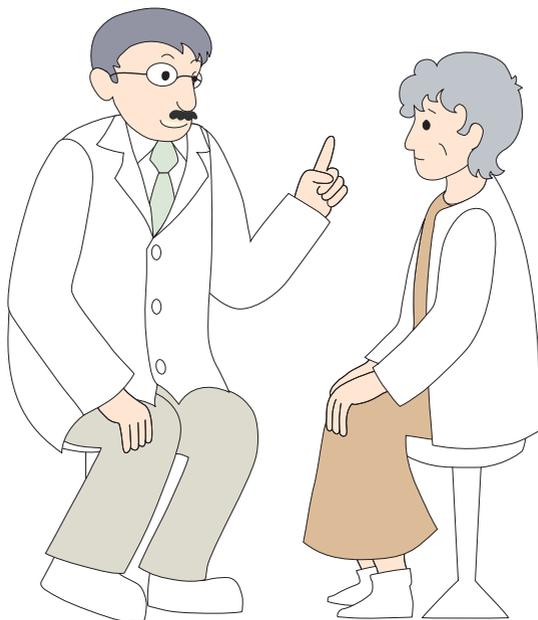


※本冊子においては、フィラデルフィア染色体を持つ種々の細胞をまとめて、「白血病細胞」と呼びます。

スプリセル[®]錠の治療で 知っていただきたいこと

スプリセル[®]錠は、慢性骨髄性白血病あるいは、再発したり、今までに受けていた治療で効果がみられない場合のフィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病に対して、処方されます。

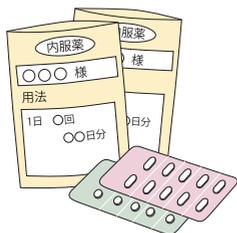
ただし、医師の判断により治療を受けられない場合もあります。詳しくは主治医におたずねください。



スプリセル®錠の治療を受けるに あたり注意していただきたいこと!



抗がん剤の治療を受ける場合、体調が良い状態であることが重要です。そのため、治療中は規則正しい食事や十分な睡眠をとるようにしてください。



スプリセル®錠の治療をこれから受ける、あるいは治療中の場合、他の診療科や病院で処方されている薬がありましたら、主治医、看護師または薬剤師に伝えてください。



現在、薬局・薬店などで購入している薬(サプリメントを含む)、健康食品についてもすべて伝えてください。

治療を受ける前に 相談が必要な場合

次のような場合は、スプリセル[®]錠を服用する前に必ず主治医に相談してください。

- 以前にスプリセル[®]錠を服用して、アレルギーなど過敏症が出たことがある方
- 妊娠している方、または妊娠の可能性がある方
- 授乳中の方
- 間質性肺疾患を患っていたことがある方
- 肝機能に異常がある方
- 心電図上で異常が認められたことがある方*
- 血液をサラサラにする薬(血小板のはたらきを抑える薬あるいは抗凝固薬)を服用している方
- 高齢者の方
- 心疾患を患っていたことがある方、または以下に該当する方

高血圧、高脂血症、糖尿病、喫煙、肥満、運動不足、家族や血縁に心疾患を患っている人が多い、加齢など。



● 次の薬などを飲んでいる場合

薬剤名	想定される作用
アゾール系抗真菌剤(カビによる感染症の薬)	スプリセル®錠の血中濃度が上昇し、スプリセル®錠の作用が強くなる可能性があります。
マクロライド系抗生剤(抗生物質)	
HIVプロテアーゼ阻害剤(エイズの薬)	
エンシトレルビル フマル酸 (新型コロナウイルス治療薬)	
グレープフルーツジュース	スプリセル®錠の血中濃度が低下し、スプリセル®錠の作用が弱まる可能性があります。
副腎皮質ホルモン剤	
てんかん、躁病などの薬	
結核の薬	
不安や不眠症などの薬	
セイヨウオトギリソウ(不安やイライラを解消してくれるとされる健康食品)	スプリセル®錠の吸収が抑制され、スプリセル®錠の血中濃度が低下し、スプリセル®錠の作用が弱まる可能性があります。
制酸剤(胃酸過多・胃潰瘍などの薬)	
H ₂ 受容体拮抗剤(胃の薬)	
プロトンポンプ阻害剤(胃の薬)	スプリセル®錠により、これらの薬の代謝が抑制され、これらの薬の血中濃度が上昇する可能性があります。
コレステロールを下げる薬	
免疫機能を抑える薬	
統合失調症や自閉症の薬	
片頭痛の薬	スプリセル®錠により、これらの薬の代謝が抑制され、これらの薬の血中濃度が上昇する可能性があるとともに、スプリセル®錠およびこれらの薬がQT間隔を延長させる恐れがあるため、併用により作用が増強する可能性もあります。
不整脈の薬	

慢性骨髄性白血病(CML)とは

白血病は「血液のがん」と呼ばれます。白血球のもととなる細胞ががん化し、がん化した白血球(白血病細胞)が、血液細胞を作る場である骨髄や血液中に無制限に増殖して、その結果、正常な血液を作ることができなくなる病気です。白血病は、急性と慢性に、また、骨髄性とリンパ性に分類されます。



溝口秀昭 編：イラスト血液内科 第2版, 文光堂 p.120, 2004

！ 服用方法の注意事項

あなたの症状や副作用の様子をみながら、錠剤の種類や飲む量を変更することがあります。**ご自身の判断で飲む量や服用期間を変更しないでください。**スプリセル®錠は食前・食後どちらの服用も可能です。ただし、時間を決めて、毎日同じ時間帯に服用するようにしましょう。スプリセル®錠は、1回分の個数をPTPシートから指で押し出し、コップ1杯程度の水で嘔まずにそのまま服用してください。

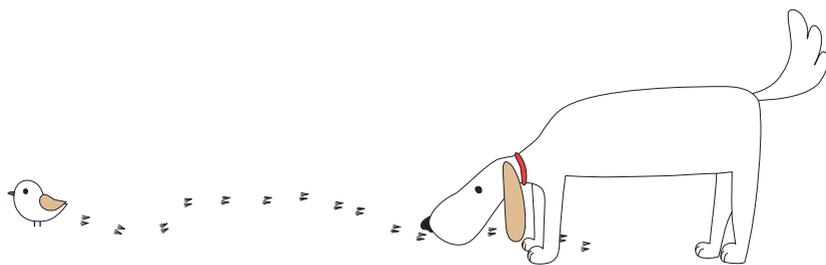
服用方法

慢性期CMLと
診断された場合

移行期または
急性期CMLと
診断された場合

1日1回、
決められた錠数を
服用してください。

1日2回、
決められた錠数を
服用してください。



毎日きちんと服用してください。



フィラデルフィア染色体陽性 急性リンパ性白血病(Ph⁺ALL)とは

白血病は「血液のがん」と呼ばれます。白血球のもととなる細胞ががん化し、がん化した白血球(白血病細胞)が、血液細胞を作る場である骨髄や血液中に無制限に増殖して、その結果、正常な血液を作ることができなくなる病気です。白血病は、急性と慢性に、また、骨髄性とリンパ性に分類されます。



溝口秀昭 編：イラスト血液内科 第2版, 文光堂 p.120, 2004

急性リンパ性白血病(ALL)は、骨髄や血液中、リンパなどで、白血球の一種であるリンパ球が未熟な段階で無秩序に増殖し、急速に進行する疾患です。とくに小児に多いのが特徴です。ALLには慢性骨髄性白血病(CML)と同様にフィラデルフィア(Ph)染色体と呼ばれる突然変異した染色体を持つタイプが、成人で約20%~30%存在します。

大野竜三, 宮脇修一 編：みんなに役立つ 白血病の基礎と臨床, 医薬ジャーナル社 p.67, 2004

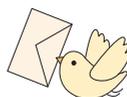
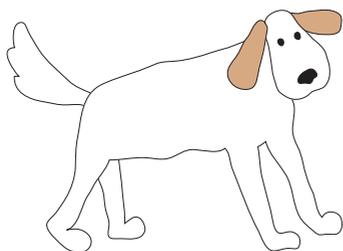
！ 服用方法の注意事項

あなたの症状や副作用の様子をみながら、錠剤の種類や飲む量を変更することがあります。**ご自身の判断で飲む量や服用期間を変更しないでください。**スプリセル[®]錠は食前・食後どちらの服用も可能です。ただし、時間を決めて、毎日同じ時間帯に服用するようにしましょう。スプリセル[®]錠は、1回分の個数をPTPシートから指で押し出し、コップ1杯程度の水で嘔まずにそのまま服用してください。

服用方法

Ph⁺ALLと診断された場合

1日2回、
決められた錠数を服用してください。



毎日きちんと服用してください。



スプリセル[®]錠を 服用しているときの注意点

■ 飲み忘れないように毎日きちんと飲みましょう。

飲み忘れたからといって、絶対に2回分を一度に飲まないでください。この薬の副作用が強く現れるおそれがあります。

間違えて多く飲みすぎた可能性がある場合は、すぐに主治医に連絡してください。

■ 定期的に検査を受けましょう。

スプリセル[®]錠服用中は、薬の効果の確認や副作用を早く見つけるためにも、定期的に診察・検査を受けてください。

■ 服薬記録をつけましょう。

服薬状況やからだの状態、気づいた症状をメモしておき、診察時に主治医に見せましょう。

スプリセル[®]錠の剤形の見分け方

■ スプリセル[®]錠20mgは円形です。

シートの色はグリーンです。



原寸大



拡大 120%

■ スプリセル[®]錠50mgは楕円形です。

シートの色はピンクです。



原寸大



拡大 120%

副作用について

スプリセル[®]錠で起こりやすい副作用と、ご自身でできるセルフケアについて簡単に説明します。

参考文献：岡元るみ子、佐々木常雄 編：がん化学療法副作用対策ハンドブック、羊土社、2014

血液毒性

<出血>

出血を止める作用を持つ血小板の数が少なくなると、出血しやすくなったり、また出血が止まりにくくなります。

次のような症状が現れたら、すみやかに主治医に相談してください。

- 内出血（皮下出血）
- 口の中の出血（歯磨きによる）
- 鼻血
（鼻かみによる粘膜の出血）



+ セルフケア

激しい動作の仕事やスポーツは避け、けがや打撲に注意しましょう。
ゆったりした、締めつけない衣服を着用し、衣服で皮膚を保護するように心がけましょう。

歯磨きや鼻かみはやさしく行いましょう。

<感染しやすくなる>

白血球の数が少なくなりすぎると、からだの抵抗力が弱くなり、かぜなどの感染症にかかりやすくなります。ときには、全身の感染症をひき起こし重症となることがあります。

次のような症状が現れたら、すみやかに主治医に相談してください。

- 38℃以上の発熱
- さむけ
- せき、のどの痛み
- 下痢・腹痛
- 排尿時の痛み、血尿、頻尿、排尿後も尿が残る感じ



+ セルフケア

外出時は人ごみを避けましょう。

外出から帰ったときはうがいをしましょう。

食事の前、トイレの前後*は手を洗いましょう。

*尿路からの感染を防ぐため、トイレの前にも手を洗いましょう。

副作用について

<貧血>

赤血球の数が少なくなると貧血になり、からだ全体に十分量の酸素が行きわたらなくなるため、だるく疲れやすく、めまいや息切れなどの症状が出ます。

次のような症状が現れたら、すみやかに主治医に相談してください。

- 手足が冷たい
- 爪の色が白い
- 顔色が青白い
- めまい、たちくらみがする
- 疲労・倦怠感がある
- 動悸、息切れがする



+ セルフケア

症状を感じたら、十分な睡眠や休養をとるなどして、無理をしないよう心がけましょう。

皮膚症状

<発疹>

首すじや手、足、背中などの皮膚に発赤(ほっせき)や発疹が出ます。

次のような症状が現れたら、すみやかに主治医に相談してください。

- 飲み始めて数日以内に全身にかゆみをともなって発疹が起こった場合
- 手足に痛みをともなう腫れや発赤が起こった場合



+ セルフケア

チクチクするウールや化学繊維は皮膚を刺激します。症状がひどくならないように、刺激の少ない木綿の肌着を着用し、ウールのセーターなどが直接皮膚に接触しないようにしましょう。

副作用について

消化器症状

<下痢>

薬により腸の運動が亢進したり、腸の粘膜がダメージを受け、下痢が起こります。

次のような症状が現れたら、**服用をやめてすみやかに**主治医に相談してください。

- 腹痛がある
- 1日4回以上の下痢がある
- 夜中に下痢がある



+ セルフケア

下痢があるときは、食物繊維(しょくもつせんい)の多い食べ物や脂っこいもの、香辛料を多く使った料理を避け、脱水症状をふせぐためにも水分を多めにとりましょう。

<吐き気・嘔吐>

吐き気や嘔吐は、薬の影響で脳の中にある神経が刺激されることで起こります。

次のような症状が強いときはすみやかに主治医に相談してください。

- 吐き気・嘔吐が長く続きつらい
- 食事や水分がほとんどとれない



+ セルフケア

吐き気があるときは、横になったり、深呼吸をしてみましよう。また、からだを締めつける衣服は避けましよう。

副作用について

体液貯留

<胸水>

胸水とは、肺と心臓が入っている胸の空洞内、肺の外の隙間の空間に液体がたまることをいいます。

次のような症状が現れたら、すみやかに主治医に相談してください。

- 呼吸困難
- かわいた咳
- 胸の痛み

セルフケア

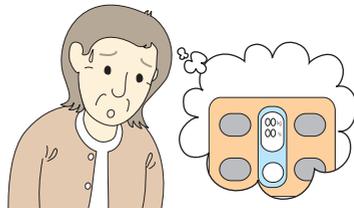
呼吸困難、かわいた咳、胸の痛みなど、普段と違う症状が現れたら、すみやかに主治医に相談しましょう。

<浮腫>

浮腫とは、むくみのことです。毛細血管外に体液や蛋白が漏れ出ることで起こります。

次のような症状が現れたら、すみやかに主治医に相談してください。

- むくみ
- 体重増加



特に気をつけていただきたい場合

(以下に該当する場合は高頻度に、より強く症状が現れることがあります)

- 高齢者の方
- 心臓に疾患がある
- 腎臓に疾患がある

+ セルフケア

浮腫の起こっている皮膚の乾燥を避け、清潔に保つよう心がけましょう。

感染症を起こさないように手袋、靴下などで保護して皮膚を傷つけないようにしましょう。

洋服のゴムなどによる圧迫に注意しましょう。

皮膚感覚が低下しているので、火傷や凍傷に注意しましょう。

副作用について

間質性肺疾患

間質性肺疾患とは、肺の間質という部分におもに炎症が起こり、痰をとみなわない咳や息切れなどの症状をひき起こす病気です。

次のような症状が現れたら、すみやかに主治医に相談してください。

- 咳、発熱、息切れ、呼吸困難等の症状が普段よりも強く現れる

特に気をつけていただきたい場合

(以下に該当する場合は高頻度に、より強く症状が現れることがあります)

- 過去に肺の炎症性疾患などの病気をわずらったことがある
- 放射線治療を受けたことがある
- 喫煙歴がある
- 長く大量に喫煙している

+ セルフケア

息切れ、咳、発熱あるいはかぜ様症状が現れることがあります。かぜをひいたとご自身で判断しないで、すみやかに主治医に相談しましょう。

その他の注意すべき症状

次のような症状が現れたら、すみやかに主治医に相談してください。

消化器	胃炎、血便、口や唇がカサカサする、便秘、口内炎、歯が痛い、消化不良、むかつき、胸やけ、つかえ感
肝臓	からだがだるい、眼や皮膚が黄色くなる
腎臓	尿の回数がふえる、顔や手足がむくむ、血尿
神経	しびれ、めまい、味がおかしくなる
精神	うつになる、眠れなくなる
皮膚	かゆみがある、毛がぬける、皮膚がカサカサになる、皮膚の赤み、髪の毛が変色する
筋肉	筋肉や関節が痛い、骨痛
心臓	動悸、脈拍が不規則になる
血管	血圧が高くなる、ほてる
全身・局所	頭痛、食欲がなくなる、腰背部痛、のどがかわく、体重が減る
目	目の充血、目のかすみ、目がかわく、視界が白く濁る、めやに、視界に糸くずや蚊のようなものが見える
耳	ものを飲み込むと耳が痛い、耳がつまったような感じがする、耳鳴り、聞こえにくい
下肢	下肢の腫れや痛み、皮膚の色が変わる
呼吸器	黄色の痰がでる、鼻から黄色や緑色の膿、鼻が痛い

服薬状況やからだの状態、気づいた症状をメモしておき、診察時に主治医または薬剤師に見せましょう。

スプリセル[®]錠服用時の セルフケア

日ごろから体調をチェックして副作用にあたる症状 (p.15-24参照)が生じた場合は、すみやかに主治医に連絡しましょう。

■ 食 事

栄養のあるものをバランスよく食べましょう。食欲がないときは、自分が食べたいものを少量でも構いませんので食べるようにしましょう。

■ 運 動

散歩や軽い運動はよい気分転換になります。無理せずゆっくり歩きましょう。

■ 眠れないとき

眠れないときや寝た気がしないときには、主治医に相談しましょう。

■ 疲れたとき

疲れたときは、無理をせずのんびり休みましょう。

■ 薬の飲み合わせに迷ったとき

スプリセル[®]錠服用中は他で処方されている薬や市販薬やサプリメントとの飲み合わせに注意しましょう。詳しくは主治医におたずねください。

■ 妊娠および授乳について

妊娠中の服用は胎児に障害をおよぼす可能性がありますので、スプリセル[®]錠服用中は妊娠しないように必ず避妊してください。もし妊娠したときはすぐに担当の医師に相談してください。

また、スプリセル[®]錠は母乳中に移行し、乳児に悪影響を与える可能性があるため、スプリセル[®]錠服用中は授乳を避けてください。

服薬状況やからだの状態、気づいた症状をメモしておき、診察時に主治医または薬剤師に見せましょう。



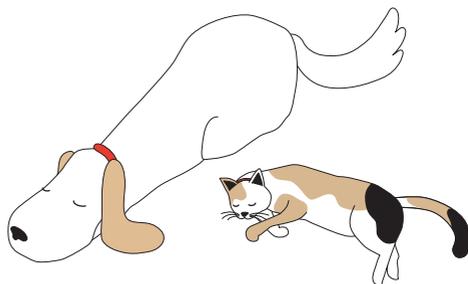
スプリセル[®]錠の保管方法

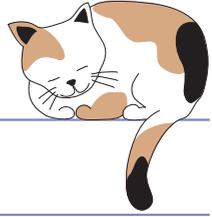
- 決してご自身以外の方が間違えて飲むことのないように気をつけてください。
- 小さいお子さんがいる場合には、お子さんの手の届かないところに保管してください。
- 直射日光のあたるところ、車の中など高温になるところ、湿気が多いところを避け、できるだけ涼しいところに室温で保管してください。

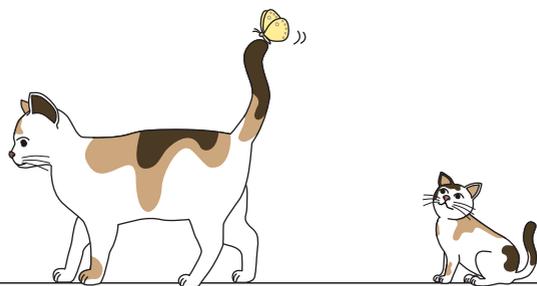


【監修】

医療法人財団順和会 赤坂山王メディカルセンター 畠 清彦 先生
(国際医療福祉大学医学部 血液内科学 教授)







医療機関名(連絡先)

主治医名