患者向医薬品ガイド

2014年1月更新

ジェムザール注射用200mg
ジェムザール注射用1g

【この薬は？】

販売名	ジェムザール注射用200mg Gemzar Injection 200mg	ジェムザール注射用1g Gemzar Injection 1g
一般名	ゲムシタビン塩酸塩 Gemcitabine Hydrochloride	
含有量 (1バイアル中)	ゲムシタビン塩酸塩228mg (ゲムシタビンとして200mg)	ゲムシタビン塩酸塩1140mg (ゲムシタビンとして1000mg)

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、「医薬品医療機器情報提供ホームページ」http://www.info.pmda.go.jp/ 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注射薬です。

・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。

・次の病気と診断された人に、医療機関において使用されます。
非小細胞肺癌、膵癌、胆道癌、尿路上皮癌、手術不能または再発乳癌、がん化学療法後に増悪した卵巣癌、再発または難治性の悪性リンパ腫

【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。

○この薬の使用に際しては、頻回に血液検査や定期的に胸部X線検査などが行われます。
○次の人は、この薬を使用することはできません。
・重い骨髄抑制のある人
・胸部単純X線写真で明らかで、かつ症状を伴う間質性肺炎または肺線維症のある人
・胸部への放射線療法を行っている人
・重い感染症にかかっている人
・過去にジェムザール注射用に含まれる成分に対し過敏な反応を経験したことがある人
・妊婦または妊娠している可能性がある人（動物実験で、胎児の奇形や胎児への毒性が認められたとの報告があります。）
○次の人は、慎重に使う必要があります。使い始める前に医師または薬剤師に告げてください。
・骨髄抑制のある人
・間質性肺炎や肺線維症にかかっている人、または過去に間質性肺炎や肺線維症にかかったことがある人
・肝臓に障害（肝転移、肝炎、肝硬変など）のある人、または過去に肝臓に障害があった人
・過去にアルコール依存症があった人、またはアルコール依存症の人
・腎臓に障害のある人
・高齢の人
・過去に心筋梗塞になったことがある人
○この薬には併用してはいけない治療法（胸部放射線照射）や併用を注意すべき治療法（腹部放射線照射）があります。
○この薬には併用を注意すべき薬があります。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。

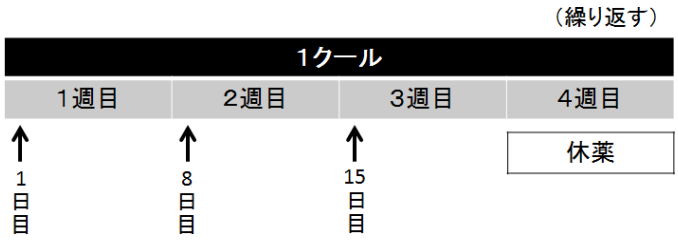
【この薬の使い方は？】

この薬は注射薬です。

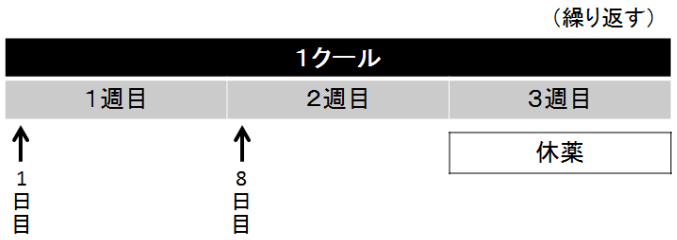
●使用量および回数

通常、成人の使用する量と使用方法は次のとおりですが、あなたの体表面積（身長と体重から計算）や症状などにあわせて、医師が決めます。

＜非小細胞肺癌、膵癌、胆道癌、尿路上皮癌、がん化学療法後に増悪した卵巣癌、再発または難治性の悪性リンパ腫の場合＞
縦の矢印で示す日に使用し、その後休薬します。症状によって使用量が変更されたりすることがあります。

1000mg/m^2（体表面積）を 1 回注射します。	

＜手術不能または再発乳癌の場合＞
縦の矢印で示す日に使用し、その後休薬します。症状によって使用量が変更されたりすることがあります。

1250mg/m^2（体表面積）を 1 回注射します。	

【この薬の使用中に気をつけなければならないことは？】

・この薬により、骨髄抑制（貧血、発熱、出血しやすい、血が止まりにくいなど）や間質性肺炎（発熱、から咳、息苦しい、息切れなど）などの重篤な副作用がおこることがあり、ときに致命的な経過をたどることがあります。このためこの薬の使用中は、頻回に血液検査が行われ、定期的に胸部 X 線検査も行われます。これらの症状があらわれた場合にはただちに医師、薬剤師、看護師に連絡してください。
・体の抵抗力が弱まり、感染症（かぜのような症状、からだがだるい、発熱、嘔吐（おうと）など）にかかりやすくなることがあります。人ごみを避けたり、外出後は手洗いやうがいなどをしたり、感染症にかからないように気をつけてください。
・過敏症状があらわれることがあります。さむけ、ふらつき、発汗、発熱、意識がうすれる、口唇周辺のはれ、息苦しい、かゆみ、じんましん、発疹などの症状があらわれた場合にはただちに医師に連絡してください。
・眠気でぼんやりすることがあります。このような症状がある間は、自動車の運転などは行わないでください。
・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。（動物実験で、胎児の奇形や胎児への毒性が認められたとの報告があります。）妊娠の可能性があるときは、ただちに医師に相談してください。
・授乳を中止してください。
・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。

副作用は？

特にご注意いただきたい重大な副作用と、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
骨髄抑制 こつずいよくせい	からだがだるい、発熱、鼻血、歯ぐきの出血、息切れ、あおあざができる、出血が止まりにくい、出血しやすい
間質性肺炎 かんしつせいはいえん	発熱、から咳、息苦しい、息切れ
アナフィラキシー あなふぃらきしー	からだがだるい、ふらつき、意識の低下、考えがまとまらない、ほてり、眼と口唇のまわりのはれ、しゃがれ声、息苦しい、息切れ、動悸（どうき）、じんましん、判断力の低下
心筋梗塞 しんきんこうそく	冷や汗、急激に胸を強く押さえつけられた感じ、狭心痛、息苦しい
うっ血性心不全 うっけつせいしんふぜん	からだがだるい、全身のむくみ、吐き気、息苦しい、動く時の息切れ
肺水腫 はいすいしゅ	吐き気、嘔吐、横になるより座っている時に呼吸が楽になる、息苦しい、息切れ
気管支痙攣 きかんしけいれん	息がぜいぜいする、息をするときヒューヒューと音がする、突然の息切れ
成人呼吸促迫症候群 せいじんこきゅうそくはくしょうこうぐん	唇が青くなる、息苦しい、手足のつめが青くなる
腎不全 じんふぜん	むくみ、全身のけいれん、貧血、頭痛、のどが渇く、吐き気、食欲不振、尿量が減る、無尿、血圧上昇
溶血性尿毒症症候群 ようけつせいにょうどくしょうしょうこうぐん	けいれん、むくみ、発熱、貧血、意識の低下、考えがまとまらない、白目が黄色くなる、息苦しい、息切れ、紫色のあざ、皮膚が黄色くなる、尿の色が濃くなる、尿量が減る、しびれ、判断力の低下
皮膚障害（紅斑、水疱、落屑） ひふしょうがい（こうはん、すいほう、らくせつ）	赤い発疹、水ぶくれを伴う発疹、皮膚がはがれおちる
肝機能障害 かんきのうしょうがい	からだがだるい、白目が黄色くなる、吐き気、嘔吐、食欲不振、かゆみ、皮膚が黄色くなる、尿の色が濃くなる
黄疸 おうだん	白目が黄色くなる、皮膚が黄色くなる、尿が褐色になる

白質脳症（可逆性後白質脳症症候群を含む） はくしつのうしょう（かぎゃくせいこうはくしつのうしょうしょうこうぐんをふくむ）	けいれん、ふらつき、ぼんやりする、意識がなくなる、しゃべりにくい、覚えられない、物忘れ

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	からだがだるい、発熱、ふらつき、冷や汗、全身のむくみ、むくみ、全身のけいれん、貧血、けいれん
頭部	意識の低下、考えがまとまらない、頭痛、ぼんやりする、意識がなくなる
顔面	鼻血、ほてり
眼	眼と口唇のまわりのはれ、白目が黄色くなる
口や喉	歯ぐきの出血、から咳、しゃがれ声、眼と口唇のまわりのはれ、吐き気、嘔吐、息がぜいぜいする、息をするときヒューヒューと音がする、唇が青くなる、のどが渇く、しゃべりにくい
胸部	息切れ、息苦しい、動悸、急激に胸を強く押さえつけられた感じ、狭心痛、吐き気、動く時の息切れ、横になるより座っている時に呼吸が楽になる、突然の息切れ
腹部	吐き気、食欲不振
手・足	手足のつめが青くなる
皮膚	あおあざができる、じんましん、むくみ、紫色のあざ、皮膚が黄色くなる、赤い発疹、水ぶくれを伴う発疹、皮膚がはがれおちる、かゆみ
尿	尿量が減る、無尿、尿の色が濃くなる、尿が褐色になる
その他	出血が止まりにくい、出血しやすい、判断力の低下、血圧上昇、しびれ、覚えられない、物忘れ

【この薬の形は？】

販売名	ジェムザール注射用 200mg	ジェムザール注射用 1g
性状	白色の軽質の塊または粉末（凍結乾燥製剤）	
形状		

【この薬に含まれているのは？】

販売名	ジェムザール注射用 200mg	ジェムザール注射用 1g
有効成分	ゲムシタビン塩酸塩	
添加物	D-マンニトール、無水酢酸ナトリウム、pH 調節剤	

【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：日本イーライリリー株式会社（http://www.lilly.co.jp）
日本イーライリリー医薬情報問合せ窓口
Lilly Answers（リリーアンサーズ）
電話：０１２０－２４５－９７０（一般の方、患者様向け）
受付時間：８時４５分～１７時３０分
（土、日、祝日、その他当社の休業日を除く）