

オムジャラ錠 100mg
 オムジャラ錠 150mg
 オムジャラ錠 200mg

【この薬は？】

販売名	オムジャラ錠 100mg Omjjara Tablets	オムジャラ錠 150mg Omjjara Tablets	オムジャラ錠 200mg Omjjara Tablets
一般名	モメロチニブ塩酸塩水和物 Momelotinib Dihydrochloride monohydrate		
含有量 (1錠中)	モメロチニブ塩酸塩水 和物 121.94mg (モメロチニブとして 100mg)	モメロチニブ塩酸塩水 和物 182.91mg (モメロチニブとして 150mg)	モメロチニブ塩酸塩水 和物 243.88mg (モメロチニブとして 200mg)

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、ヤヌスキナーゼ (JAK) /アクチビン A 受容体 1 型 (ACVR 1) 阻害剤と呼ばれる薬です。
- ・この薬は、骨髄線維症にかかわるたんぱく質 (JAK) の働きを選択的に阻害することにより、脾臓の腫れ (脾腫) を縮小します。また、骨髄線維症に伴う貧血にかかわるたんぱく質 (ACVR 1) の働きを選択的に阻害することにより、血液中の鉄分を増やし、造血を促します。
- ・次の病気の人に処方されます。

骨髄線維症

- ・この薬は、体調がよくなったと自己判断して使用を中止したり、量を加減したりすると病気が悪化することがあります。指示どおりに飲み続けることが重要です。

【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、この治療の必要性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。
- 重篤な細菌性又はウイルス性の感染症などがあらわれることがあります。また、重篤な感染症により死亡に至った例も報告されています。
- 次の人は、この薬を使用することはできません。
 - ・過去にオムジャラ錠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。
 - ・過去に結核にかかったことがある人
 - ・感染症にかかっている人
 - ・B型肝炎ウイルスにかかっている人、または過去にかかったことがある人
 - ・肝臓に重度の障害がある人
 - ・妊婦または妊娠している可能性のある人
 - ・授乳中の人
- この薬には併用を注意すべき薬や飲食物があります。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。
- この薬の使用前に血液検査、肝機能検査が行われます。
- 肝炎ウイルス、結核などが再び活動化することがあります。この薬の使用前に肝炎ウイルス、結核などの感染の有無が確認され、適切な処置が行われることがあります。
- 帯状疱疹があらわれることがあるので、この薬の使用前に帯状疱疹の初期症状〔体の左側又は右側の皮膚症状（皮膚の痛み、かゆみ、違和感）、皮膚症状の起こった場所の発疹（時間が経つと水ぶくれとなり、帯状に広がる）、発疹の部位の激しい痛み、神経痛〕について、十分に理解できるまで説明を受け、それら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。

【この薬の使い方は？】

●使用量および回数

飲む量は、あなたの症状などにあわせて、医師が決めます。

通常、成人の飲む量および回数は、次のとおりです。

1回量	飲む回数
200mg	1日1回

肝臓に重度の障害がある人は、この薬の血中濃度が上昇するおそれがあるので、150mgを開始量として飲み始めます。

この薬を飲んでいる間は、血液検査（血小板数など）の結果やあなたの状態により飲む量が100mg～200mgの範囲で調節されます。

●どのように飲むか？

コップ1杯程度の水またはぬるま湯で飲んでください。

●飲み忘れた場合の対応

決して2回分を一度に飲まないでください。

気がついた時に、1回分を飲んでください。ただし、次の飲む時間が近い場合は1回とばして、次の時間に1回分飲んでください。

●多く使用した時（過量使用時）の対応

異常を感じたら、医師または薬剤師に相談してください。

【この薬の使用中に気をつけなければならないことは？】

- ・血小板減少症、貧血、好中球減少症などがあらわれることがあるので、定期的に血液検査が行われます。
- ・この薬により、体の抵抗力が弱まり、感染症（発熱、寒気、体がだるいなど）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。これら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。
- ・B型肝炎ウイルスにかかっている人、または過去にかかったことがある人は、B型肝炎ウイルスの再活動が起こっていると思われる症状（体がだるい、吐き気、嘔吐、食欲不振、発熱、上腹部痛、白目が黄色くなる、皮膚が黄色くなる、体がかゆくなる、尿の色が濃くなるなど）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。
- ・以前に結核にかかったことがある人は、結核の症状（寝汗をかく、体重が減る、体がだるい、微熱、咳が続くなど）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。
- ・帯状疱疹があらわれることがあります。帯状疱疹の初期症状〔体の左側又は右側の皮膚症状（皮膚の痛み、かゆみ、違和感）、皮膚症状の起こった場所の発疹（時間が経つと水ぶくれとなり、帯状に広がる）、発疹の部位の激しい痛み、神経痛〕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。
- ・肝臓の障害があらわれることがあるので、定期的に肝機能検査が行われます。
- ・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。
- ・妊娠する可能性のある女性は、この薬を飲んでいいる間および最後に飲んだ日から1週間は適切な避妊をしてください。
- ・セイヨウオトギリソウ（セント・ジョーンズ・ワート）を含有する食品は、この薬の効果を下げる可能性がありますので、控えてください。
- ・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、必ずこの薬を飲んでい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？

特にご注意ください重大な副作用と、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。

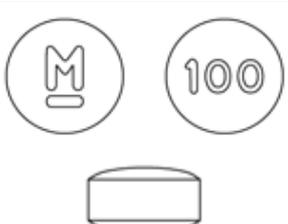
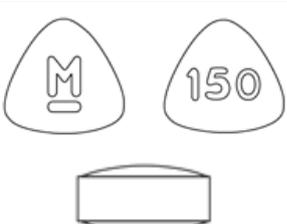
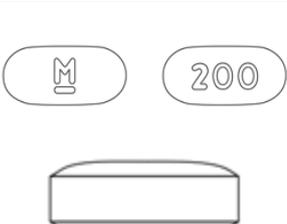
重大な副作用	主な自覚症状
感染症	発熱、寒気、体がだるい

重大な副作用	主な自覚症状
かんせんしょう 骨髄抑制 こつずいよくせい	発熱、寒気、喉の痛み、鼻血、歯ぐきからの出血、あ おあざができる、出血が止まりにくい、頭が重い、動 悸（どうき）、息切れ
肝機能障害 かんきのうしょうがい	疲れやすい、体がだるい、力が入らない、吐き気、食 欲不振
間質性肺疾患 かんしつせいはいしつかん	咳、息切れ、息苦しい、発熱

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、寒気、体がだるい、出血が止まりにくい、疲れやすい、力が 入らない、食欲不振
頭部	頭が重い
顔面	鼻血
口や喉	喉の痛み、歯ぐきからの出血、吐き気、咳
胸部	動悸、息切れ、息苦しい
皮膚	あおあざができる

【この薬の形は？】

販売名	オムジャラ錠 100mg	オムジャラ錠 150mg	オムジャラ錠 200mg
	円形の錠剤	三角形の錠剤	楕円形の錠剤
形状			
直径 (長径× 短径)	8.9mm	11.1× 10.7mm	15.7× 7.5mm
厚さ	4.7mm	4.9mm	5.5mm
重さ	312mg	468mg	624mg
色	褐色	褐色	褐色
識別コード	<u>M</u> 100	<u>M</u> 150	<u>M</u> 200

【この薬に含まれているのは？】

販売名	オムジャラ錠 100mg	オムジャラ錠 150mg	オムジャラ錠 200mg

有効成分	モメロチニブ塩酸塩水和物
添加剤	没食子酸プロピル、結晶セルロース、乳糖水和物、デンプングリコール酸ナトリウム、軽質無水ケイ酸、ステアリン酸マグネシウム、ポリビニルアルコール（部分けん化物）、マクロゴール4000、酸化チタン、タルク、黄色三二酸化鉄および三二酸化鉄

【その他】

●この薬の保管方法は？

- ・直射日光と湿気を避けて室温（1～30℃）で保管してください。
- ・乾燥剤を同封した元の容器で保管し、使用の都度しっかりふたを閉めてください。
- ・子供の手の届かないところに保管してください。

●薬が残ってしまったら？

- ・絶対に他の人に渡してはいけません。
- ・余った場合は、処分の方法について薬局や医療機関に相談してください。

【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：

グラクソ・スミスクライン株式会社 (<https://jp.gsk.com>)

カスタマー・ケア・センター

電話：0120-561-007

受付時間：9時～17時45分（土、日、祝日および当社休業日を除く）