

カプレルサ錠 100 mg

【この薬は？】

販売名	カプレルサ錠 100 mg Caprelsa Tablets 100mg
一般名	バンデタニブ Vandetanib
含有量 (1錠中)	バンデタニブ 100 mg

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」<http://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、抗悪性腫瘍剤で、チロシンキナーゼ阻害剤と呼ばれるグループに属する薬です。
- ・この薬は、腫瘍の増殖や腫瘍血管新生に関与する複数のタンパク質のリン酸化酵素を阻害することにより、がん細胞が増殖するのを抑えます。
- ・次の病気の人に処方されます。

根治切除不能な甲状腺髄様癌

- ・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、減ら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？】

○患者さんまたは家族の方は、この治療の効果や注意すべき点などについて十分理解できるまで説明を受けてください。この薬による治療の説明に同意した場合に

使用が開始されます。

- 間質性肺疾患があらわれ、死亡に至った例が報告されているため、初期症状（息切れ、呼吸困難、咳、疲労など）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。この薬の使用中は、定期的に胸部画像検査などが行われます。
- QT 間隔延長（動悸（どうき）、気を失う）があらわれることがあるため、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。この薬の使用中は、定期的に心電図検査、電解質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。
 - ・過去にカプレルサ錠に含まれる成分で過敏な反応を経験したことがある人
 - ・先天性 QT 延長症候群のある人
 - ・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等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。
 - ・間質性肺疾患のある人、または過去に間質性肺疾患があった人
 - ・QT 間隔延長のおそれがある人、または過去に QT 間隔延長があった人
 - ・心不全症状のある人、または過去に心不全症状があった人
 - ・高血圧症の人
 - ・腎臓に障害のある人
 - ・高齢の人
- この薬の使用前に心電図検査、電解質検査、血圧測定などが行われ、必要に応じて心機能検査も行われます。
- 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？】

●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。

一回量	3 錠
飲む回数	1 日 1 回

副作用などにより、飲む量が減らされたり、休薬したり、使用が中止されることがあります。

●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、飲み忘れた分は飲まないで 1 回分を飛ばし、次に飲む時間に 1 回分を飲んでください。

●多く使用した時（過量使用時）の対応

発疹、下痢、高血圧などの副作用が強くあらわれることがあります。QT 間隔延長や心室性不整脈があらわれるおそれがあるため、過量使用した場合や過量使用が疑われる場合は、ただちに医師または薬剤師に相談してください。速やかに心電

図検査などが行われ、症状に応じて適切な処置が行われます。

【この薬の使用中に気をつけなければならないことは？】

- ・間質性肺疾患があらわれることがあるので、初期症状（息切れ、呼吸困難、咳、発熱など）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。この薬の使用中は、定期的に胸部画像検査などが行われ、必要に応じて肺機能検査が行われます。
- ・QT 間隔延長があらわれることがあるので、この薬の使用中は、定期的に心電図検査、電解質検査などが行われます。
- ・重篤な心障害（不整脈、心不全など）があらわれることがあるので、この薬の使用中は、必要に応じて、心機能検査が行われます。
- ・血圧が上昇することがあるので、定期的に血圧の測定が行われます。必要に応じて血圧を下げる薬が使用されることがあります。
- ・肝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。
- ・手足症候群^{*}、中毒性表皮壊死融解症（TEN）、皮膚粘膜眼症候群（スティーブンス・ジョンソン症候群）、多形紅斑などの皮膚障害があらわれることがあります。皮膚症状があらわれた場合は、医師に相談してください。必要に応じて皮膚科を受診するよう指示されることがあります。
※手足症候群：手や足の裏の感覚が鈍くなったり過敏になったりする、ただれ、水ぶくれ、赤くはれ上がる、痛み、皮がむけるなど
- ・傷の治癒を遅らせることがあるので、手術が予定されている場合には、手術の前にこの薬の使用が中止されます。
- ・霧視（眼のかすみ、眼の前に霧がかかったような感じなど）などの重篤な眼障害があらわれることがあるので、定期的に眼の異常の有無が確認されます。眼に異常が認められた場合には、速やかに医療機関を受診してください。
- ・疲労、霧視などがあらわれることがあります。自動車の運転など、危険を伴う機械の操作に従事する際には注意してください。
- ・定期的に血中カルシウム濃度の検査が行われます。
- ・定期的に甲状腺刺激ホルモン濃度の検査が行われます。
- ・妊娠する可能性のある人は、避妊してください。
- ・授乳中の人は授乳を中止してください。
- ・セイヨウオトギリソウ（St. John's Wort、セント・ジョーンズ・ワート）を含有する食品によって、この薬の作用が弱まることがありますので、できるだけ控えてください。
- ・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
間質性肺疾患 かんしつせいはいしつかん	[間質性肺炎、肺臓炎、肺線維症] 発熱、から咳、息苦しい、息切れ [急性呼吸窮迫症候群] 唇が青くなる、苦しくて速い呼吸、手足のつめが青くなる
QT間隔延長（心電図の異常）、心室性不整脈（トルサード ド ポワントを含む） キューティーかんかくえんちょう、しんしつせいふせいみやく	動悸、気を失う、意識がなくなる、胸の痛み、胸部違和感、脈が速くなる
心障害 しんしょうがい	からだがだるい、全身のむくみ、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、吐き気、胸の痛み、胸の不快感、胸部違和感、めまい、胸がドキドキする、動悸、脈がとぶ、脈が遅くなる、気を失う、意識の低下、意識がうすれる、考えがまとまらない、判断力の低下、眼の前が暗くなる
重度の下痢 じゅうどのげり	水のような便、泥状の便、汗をかく、吐き気、激しい腹痛
中毒性表皮壊死融解症（TEN） ちゅうどくせいひょうひえしゅうかいしょう（テン）	関節の痛み、全身の赤い斑点と破れやすい水ぶくれ（水疱）、からだがだるい、発熱、食欲不振
皮膚粘膜眼症候群（スティーブンス・ジョンソン症候群） ひふねんまくがんしょうこうぐん	からだがだるい、高熱、発熱、まぶたや眼の充血、結膜のただれ、ひどい口内炎、唇や口内のただれ、食欲不振、赤い発疹、中央にむくみをともなった赤い斑点、陰部の痛み
多形紅斑 たけいこうはん	関節の痛み、発熱、発疹やみずぶくれができる
重度の皮膚障害 じゅうどのひふしょうがい	日光のあたる部分に発疹やみずぶくれができる、日光の照射による過度の日焼け、皮膚の色素沈着、にきびのような発疹、吹出もの、体が赤くなる、顔が赤くなる、皮膚の潰瘍、かゆみ
高血圧 こうけつあつ	めまい、頭が重く痛い、肩こり、吐き気


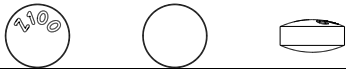
可逆性後白質脳症 症候群 かぎやくせいこうはくしつ のうしょうしょうこうぐん	けいれん、意識障害、視力障害、頭痛、眼のかすみ、見えにくい、意識が乱れる、意識の混乱、考えがまとまらない、見えているものを認識する能力が低下している
腎障害 じんしょうがい	頭痛、顔のむくみ、眼がはれぼったい、尿量が減る、全身の著明なむくみ、からだがだるい、意識の低下、尿がでない
低カルシウム血症 ていかるしうむけっしょう	けいれん、筋肉の脱力感、しびれ
肝障害 かんしょうがい	からだがだるい、白目が黄色くなる、吐き気、嘔吐（おうと）、食欲不振、かゆみ、皮膚が黄色くなる、尿の色が濃くなる
出血 しゅっけつ	鼻血、血尿、出血 [くも膜下出血] 意識がうすれる、激しい頭痛、考えがまとまらない、嘔吐、判断力の低下
消化管穿孔 しょうかかんせんこう	吐き気、嘔吐、激しい腹痛

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、高熱、からだがだるい、全身のむくみ、汗をかく、全身の赤い斑点と破れやすい水ぶくれ（水疱）、けいれん、全身の著明なむくみ、体が赤くなる、筋肉の脱力感
頭部	めまい、考えがまとまらない、意識の低下、意識がうすれる、意識がなくなる、気を失う、意識障害、意識が乱れる、意識の混乱、判断力の低下、見えているものを認識する能力が低下している、頭が重く痛い、頭痛、激しい頭痛
顔面	顔が赤くなる、顔のむくみ、鼻血
眼	まぶたや眼の充血、結膜のただれ、視力障害、眼の前が暗くなる、眼のかすみ、見えにくい、眼がはれぼったい、白目が黄色くなる
口や喉	から咳、ひどい口内炎、唇や口内のただれ、唇が青くなる
胸部	息苦しい、息切れ、動悸、胸の痛み、胸部違和感、脈が速くなる、横になるより座っている時に呼吸が楽になる、胸の不快感、胸がドキドキする、脈がとぶ、脈が遅くなる、苦しくて速い呼吸
腹部	吐き気、激しい腹痛、食欲不振、嘔吐

背中	肩こり
手・足	関節の痛み、手足のつめが青くなる
皮膚	赤い発疹、中央にむくみをともなった赤い斑点、発疹やみずぶくれができる、にきびのような発疹、吹出もの、皮膚の潰瘍、かゆみ、皮膚が黄色くなる、日光のあたる部分に発疹やみずぶくれができる、日光の照射による過度の日焼け、皮膚の色素沈着
便	水のような便、泥状の便
尿	尿量が減る、尿がでない、尿の色が濃くなる、血尿
その他	陰部の痛み、しびれ、出血

【この薬の形は？】

販売名	カプレルサ錠 100 mg
PTP シート	
形状	フィルムコーティング錠 
直径	8.5 mm
厚さ	3.9 mm
重さ	260 mg
色	白色
識別コード	Z100

【この薬に含まれているのは？】

販売名	カプレルサ錠 100 mg
有効成分	バンデタニブ
添加物	リン酸水素カルシウム水和物、結晶セルロース、クロスポビドン、ポビドン、ステアリン酸マグネシウム、ヒプロメロース、マクロゴール 300、酸化チタン

【その他】

●この薬の保管方法は？

- ・室温（1～30℃）で保管してください。
- ・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：サノフィ株式会社 (<http://www.sanofi.co.jp/>)

コールセンター くすり相談室

フリーダイヤル 0120-109-905

月～金 9:00～17:00（祝日・会社休日を除く）