



Caprelisa[®]
Diary



サノフィ株式会社

カプレルサを服用される患者さんへ

カプレルサは1日1回、決められた量をきちんと継続して服用することで、その効果が期待されます。また、かんしつせいはいしっかん間質性肺疾患や心障害など、重大な副作用があらわれるおそれがあります。それらの副作用に対処するためには、症状の早期発見・早期治療が重要です。

そうしたことから、日常的に服薬記録をつけることで飲み忘れを防ぎ、また、副作用の兆候に早く気づくことができるよう、この服薬ダイアリーを作成しました。

体調の変化に気づいた際には、このダイアリーに記録し、担当の医師、薬剤師、看護師にお伝えください。

目次

カプレルサを服用される患者さんへ	1
服薬記録（記入例）	2
服薬記録	3
よくみられる副作用	16
重大な副作用	17

服薬記録

カプレルサを服用したら、記入例を参考にして毎日記録するようにしましょう。
 医師の診察を受ける際は、この服薬ダイアリーを持参してください。
 副作用があらわれたり、体の調子がおかしいと感じた時は、無理せず早めに
 医師、薬剤師、看護師に連絡しましょう。

記入例

記録日		3/13 (日)	3/14 (月)	3/15 (火)	3/16 (水)	3/17 (木)	3/18 (金)	3/19 (土)
服用確認		○	○	○	○	○	○	
受診日							○	
血圧 (mmHg)	測定時刻	8:30	8:20	8:45	8:05	9:00	8:40	
	最高	125	123	130	124	121	127	
	最低	75	76	80	73	70	80	
自覚 症 状	発熱							
	疲労感		○					
	せき							
	動悸 <small>どうき</small>							
	息切れ		○					
	下痢 <small>げり</small>			○	○	○		
	吐き気							
	食欲不振				朝だけ			
	発疹 <small>ほっしん</small>							
	かゆみ							
	皮膚の赤み <small>ひふ</small>							
	目のかすみ							
めまい			少し					
メモ (その他、気になることなど)	次回受診日 <u>3</u> 月 <u>24</u> 日 3/17 下痢が続いたため先生に連絡。 3/18 通院。診察では特に異常なし。							

服薬記録

記録日		/ ()	/ ()	/ ()	/ ()	/ ()	/ ()
服用確認							
受診日							
血圧 (mmHg)	測定時刻						
	最高						
	最低						
自覚 症状	発熱						
	疲労感						
	せき						
	どつき 動悸						
	息切れ						
	げり 下痢						
	吐き気						
	食欲不振						
	ほっしん 発疹						
	かゆみ						
	ひふ 皮膚の赤み						
	目のかすみ						
めまい							
メモ (その他、気になることなど)	次回受診日 ____月____日						

記録日	/	/	/	/	/	/	/
	()	()	()	()	()	()	()
服用確認							
受診日							
血圧 (mmHg)	測定時刻						
	最高						
	最低						
自覚 症状	発熱						
	疲労感						
	せき						
	どつき 動悸						
	息切れ						
	げり 下痢						
	吐き気						
	食欲不振						
	ほっしん 発疹						
	かゆみ						
	ひふ 皮膚の赤み						
	目のかすみ						
めまい							
メモ (その他、気になることなど)	次回受診日 ____月____日						

服薬記録

記録日	/	/	/	/	/	/	/
	()	()	()	()	()	()	()
服用確認							
受診日							
血圧 (mmHg)	測定時刻						
	最高						
	最低						
自覚 症状	発熱						
	疲労感						
	せき						
	どつき 動悸						
	息切れ						
	げり 下痢						
	吐き気						
	食欲不振						
	ほっしん 発疹						
	かゆみ						
	ひふ 皮膚の赤み						
	目のかすみ						
めまい							
メモ (その他、気になることなど)	次回受診日 ____月____日						

記録日	/	/	/	/	/	/	/
	()	()	()	()	()	()	()
服用確認							
受診日							
血圧 (mmHg)	測定時刻						
	最高						
	最低						
自覚 症状	発熱						
	疲労感						
	せき						
	どつき 動悸						
	息切れ						
	げり 下痢						
	吐き気						
	食欲不振						
	ほっしん 発疹						
	かゆみ						
	ひふ 皮膚の赤み						
	目のかすみ						
めまい							
メモ (その他、気になることなど)	次回受診日 ____月____日						

服薬記録

記録日	/	/	/	/	/	/	/
	()	()	()	()	()	()	()
服用確認							
受診日							
血圧 (mmHg)	測定時刻						
	最高						
	最低						
自覚 症状	発熱						
	疲労感						
	せき						
	どつき 動悸						
	息切れ						
	げり 下痢						
	吐き気						
	食欲不振						
	ほっしん 発疹						
	かゆみ						
	ひふ 皮膚の赤み						
	目のかすみ						
めまい							
メモ (その他、気になることなど)	次回受診日 ____月____日						

記録日	/	/	/	/	/	/	/
	()	()	()	()	()	()	()
服用確認							
受診日							
血圧 (mmHg)	測定時刻						
	最高						
	最低						
自覚 症状	発熱						
	疲労感						
	せき						
	どつき 動悸						
	息切れ						
	げり 下痢						
	吐き気						
	食欲不振						
	ほっしん 発疹						
	かゆみ						
	ひふ 皮膚の赤み						
	目のかすみ						
めまい							
メモ (その他、気になることなど)	次回受診日 ____月____日						

服薬記録

記録日	/	/	/	/	/	/	/
	()	()	()	()	()	()	()
服用確認							
受診日							
血圧 (mmHg)	測定時刻						
	最高						
	最低						
自覚 症状	発熱						
	疲労感						
	せき						
	どつき 動悸						
	息切れ						
	げり 下痢						
	吐き気						
	食欲不振						
	ほっしん 発疹						
	かゆみ						
	ひふ 皮膚の赤み						
	目のかすみ						
めまい							
メモ (その他、気になることなど)	次回受診日 ____月____日						

記録日	/	/	/	/	/	/	/
	()	()	()	()	()	()	()
服用確認							
受診日							
血圧 (mmHg)	測定時刻						
	最高						
	最低						
自覚 症状	発熱						
	疲労感						
	せき						
	どつき 動悸						
	息切れ						
	げり 下痢						
	吐き気						
	食欲不振						
	ほっしん 発疹						
	かゆみ						
	ひふ 皮膚の赤み						
	目のかすみ						
めまい							
メモ (その他、気になることなど)	次回受診日 ____月____日						

服薬記録

記録日	/	/	/	/	/	/	/
	()	()	()	()	()	()	()
服用確認							
受診日							
血圧 (mmHg)	測定時刻						
	最高						
	最低						
自覚 症状	発熱						
	疲労感						
	せき						
	どつき 動悸						
	息切れ						
	げり 下痢						
	吐き気						
	食欲不振						
	ほっしん 発疹						
	かゆみ						
	ひふ 皮膚の赤み						
	目のかすみ						
めまい							
メモ (その他、気になることなど)	次回受診日 ____月____日						

記録日	/	/	/	/	/	/	/
	()	()	()	()	()	()	()
服用確認							
受診日							
血圧 (mmHg)	測定時刻						
	最高						
	最低						
自覚 症状	発熱						
	疲労感						
	せき						
	どつき 動悸						
	息切れ						
	げり 下痢						
	吐き気						
	食欲不振						
	ほっしん 発疹						
	かゆみ						
	ひふ 皮膚の赤み						
	目のかすみ						
めまい							
メモ (その他、気になることなど)	次回受診日 ____月____日						

服薬記録

記録日	/	/	/	/	/	/	/
	()	()	()	()	()	()	()
服用確認							
受診日							
血圧 (mmHg)	測定時刻						
	最高						
	最低						
自覚 症状	発熱						
	疲労感						
	せき						
	どつき 動悸						
	息切れ						
	げり 下痢						
	吐き気						
	食欲不振						
	ほっしん 発疹						
	かゆみ						
	ひふ 皮膚の赤み						
	目のかすみ						
めまい							
メモ (その他、気になることなど)	次回受診日 ____月____日						

記録日	/	/	/	/	/	/	/
	()	()	()	()	()	()	()
服用確認							
受診日							
血圧 (mmHg)	測定時刻						
	最高						
	最低						
自覚 症状	発熱						
	疲労感						
	せき						
	どつき 動悸						
	息切れ						
	げり 下痢						
	吐き気						
	食欲不振						
	ほっしん 発疹						
	かゆみ						
	ひふ 皮膚の赤み						
	目のかすみ						
めまい							
メモ (その他、気になることなど)	次回受診日 ____月____日						

服薬記録

記録日	/	/	/	/	/	/	/
	()	()	()	()	()	()	()
服用確認							
受診日							
血圧 (mmHg)	測定時刻						
	最高						
	最低						
自覚 症状	発熱						
	疲労感						
	せき						
	どつき 動悸						
	息切れ						
	げり 下痢						
	吐き気						
	食欲不振						
	ほっしん 発疹						
	かゆみ						
	ひふ 皮膚の赤み						
	目のかすみ						
めまい							
メモ (その他、気になることなど)	次回受診日 ____月____日						

よくみられる副作用

カプレルサの臨床試験で認められた頻度の高い副作用として、次のようなものがあります。

すべての副作用 (頻度上位5つ)

げり ほんしん おしん*1
下痢、発疹、高血圧、悪心*1、疲労

重症度の高い副作用*2 (頻度上位5つ)

重度の下痢、QT間隔延長*3、高血圧、疲労、発疹

*1 悪心：吐き気のこと。

*2 有害事象共通用語規準 (Common Terminology Criteria for Adverse Events: CTCAE) v3.0およびv4.0でグレード3以上の副作用。

*3 QT間隔延長：心電図上のQT時間が延長すること。

[甲状腺髄様がん患者を対象とした国内外の臨床試験における集計結果¹⁾(245例)]

副作用があらわれたら、
ひどくなる前に無理せず早めに
医師、薬剤師、看護師に連絡しましょう

重大な副作用として、かんしつせいはいしつかん間質性肺疾患、QT間隔延長、心室性不整脈(Torsade de pointesを含む)、ちゅうどくせいひょうひ え し ゆうかいしょう心障害、重度の下痢、ひ ふ ねんまくがんししょうこうぐん中毒性表皮壊死融解症(Toxic Epidermal Necrolysis: TEN)、たけいこうはん皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson症候群)、かぎやくせいこうはんくしつこうしょう多形紅斑、重度の皮膚障害、高血圧、可逆性後白質脳症候群、しょうかかんせんこう腎障害、低カルシウム血症、肝障害、出血、消化管穿孔があります。

1) カプレルサ承認時評価資料

かんしつせいはいしっかん 【間質性肺疾患】

主な症状：息切れ、呼吸困難、せき、発熱 など

間質性肺疾患は早期発見・早期治療がとても重要です。少しでもおかしいと感じたら、すぐに担当医や薬剤師、看護師に連絡してください。

医師が必要と判断した場合には、呼吸器専門医と連携して治療にあたります。治療では、酸素補給やステロイドの投与などが行われます。



【QT間隔延長、心室性不整脈】*1

主な症状：心電図異常、不整脈、めまい、失神 など

【心障害】

主な症状：動悸^{どうき}、胸部異和感、息切れ、倦怠感^{けんたい}*2、
下腿浮腫^{かたいふしゅ}*3 など

めまいや動悸などの症状があらわれたら、すぐに担当医や薬剤師、看護師に連絡してください。

医師が必要と判断した場合には、循環器専門医と連携して治療にあたります。



*1 QT間隔延長：心電図上のQT時間が延長すること。ひどい場合は、心室性不整脈の多形性心室頻拍(Torsade de pointes)があらわれ、突然死を引き起こすことがあります。そのため、定期的な心電図検査が大切です。

*2 倦怠感：疲労感、だるさのこと。

*3 下腿浮腫：足がむくむこと。

【重度の下痢】

主な症状：排便回数や排泄量の著しい増加、便失禁 など

重篤な不整脈を引き起こすおそれがあるので、脱水を伴う重度の下痢*¹ がみられたら、すぐに担当医や薬剤師、看護師に連絡してください。また、脱水症状を防ぐために、十分な水分補給をしてください。

治療が必要な場合、補液(点滴)やロペラミド*²の投与などが行われます。



*1 脱水を伴う重度の下痢：汗をかく、吐き気、激しい腹痛などを伴う下痢のこと。尿量の変化、のどが渇く、体がだるい、脱力感、めまい、皮膚の乾燥などの症状があります。

*2 ロペラミド：腸の運動を抑え、下痢症状を改善させる薬。

ちゅうどくせいひょうひ え し ゆうかいしょう ひ ふ ねんまくがんしょうこうぐん
**【中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群、
 多形紅斑】** *3

主な症状： ^{すいほう}水疱、丸くふくらんだ ^{ひしん}紅色の皮膚疹、発熱 など

皮膚の状態がいつもと違うと感じたら、すぐに担当医や薬剤師、看護師に連絡してください。

医師が必要と判断した場合には、皮膚科医と連携して治療にあたります。



* 3 中毒性表皮壊死融解症 (Toxic Epidermal Necrolysis: TEN)：主に薬剤摂取により、発熱を伴って全身に水疱などができる重篤な疾患。

皮膚粘膜眼症候群 (Stevens-Johnson 症候群)：多形紅斑が広範にあらわれ、全身に激しい症状などを伴うもの。

多形紅斑：四肢に左右対称に出現する、丸くふくらんだ紅色の皮膚疹。

【重度の皮膚障害】

主な症状：光線過敏反応*1、発疹、皮膚潰瘍*2 など

皮膚の状態がいつもと違うと感じたら、すぐに担当医や薬剤師、看護師に連絡してください。

医師が必要と判断した場合には、皮膚科医と連携して治療にあたります。

光線過敏反応の予防には、日光をさえぎる衣服の着用や、日焼け止めの使用などが有効とされています。



*1 光線過敏反応：日光などの光線に当たることによって発生・悪化する皮膚疾患の総称（紅斑、疼痛、色素沈着など）。

*2 皮膚潰瘍：皮膚の組織の一部が、真皮から皮下組織に達するほど深く欠けてしまったもの。

【高血圧】

主な症状：無症状、血圧上昇、高血圧クリーゼ*³ など

毎日測定する血圧が急に変化したり、めまいや動悸^{どうき}などの症状があらわれたら、すぐに担当医や薬剤師、看護師に連絡してください。高血圧クリーゼと呼ばれる症状があらわれた場合は、早急な治療が必要となります。

医師が必要と判断した場合には、循環器専門医と連携して治療にあたります。



*3 高血圧クリーゼ：血圧の著しい上昇により、生命が危険にさらされる病態の総称。

かぎやくせいこうはくしつのうしょう

【可逆性後白質脳症症候群】

主な症状：痙攣^{けいれん}、頭痛、視覚障害、錯乱^{さくらん}、皮質盲^{ひしつもう}*¹ など

【腎障害】

主な症状：無症状、蛋白尿^{たんぱく}、血尿、むくみ、高血圧、尿量の変化 など

脳の障害による痙攣や頭痛、視覚障害、腎臓の障害によるむくみや尿量の変化などがあらわれることがあります。これらの症状があらわれたら、すぐに担当医や薬剤師、看護師に連絡してください。



* 1 皮質盲：眼球自体は正常に機能しているが、脳の障害により目が見えない(見えにくい)状態。

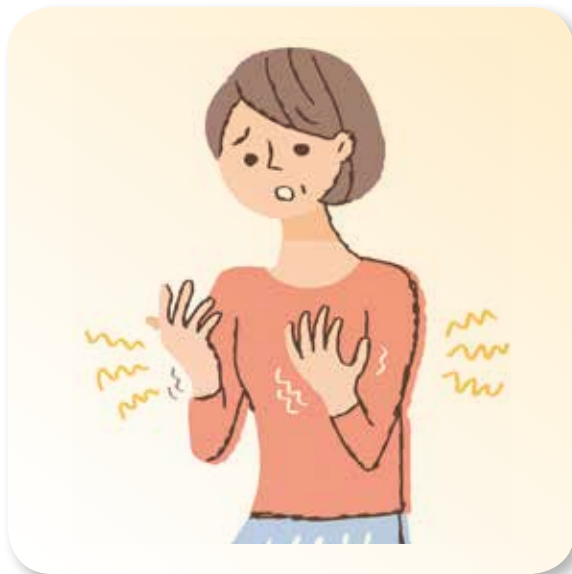
【低カルシウム血症】

主な症状：無症状、筋肉の痙攣、手指や唇のしびれ など

【肝障害】

主な症状：無症状、倦怠感^{けんたい}、吐き気 など

血液検査でカルシウム値の低下(低カルシウム血症)がみられたり、肝酵素(AST、ALT)やビリルビン値などの上昇を伴う肝障害があらわれることがあります。早期発見のために、定期的な血液検査や肝機能検査が重要です。



【出血】

主な症状：鼻出血、血尿、くも膜下出血 など

しょうかかんせんこう
【消化管穿孔】*1

主な症状：腹痛、吐き気、嘔吐 など

出血(鼻出血、血尿、くも膜下出血)、消化管穿孔(小腸穿孔)などがあらわれることがあります。鼻出血や血尿、強い腹痛などがあらわれたら、すぐに担当医や薬剤師、看護師に連絡してください。



*1 消化管穿孔：消化管のどこかに何らかの原因で穴が開く病態。腸管の内容物が^{ふくくう}腹腔内にもれて^{ふくまくえん}腹膜炎(炎症)を起こすことがあります。

【眼障害】

主な症状：角膜混濁^{こんだく}、ものの形が見えにくい、霧視^{むし}*2 など

目がかすんでいつもより見えにくいと感じたら、すぐに担当医や薬剤師、看護師に連絡してください。

医師が必要と判断した場合には、眼科医と連携して治療にあたります。



*2 霧視：霧がかかったように見える病態。

医療機関名

医師名

連絡先等

お問い合わせ先

サノフィ株式会社

コールセンター くすり相談室（平日 9:00～17:00）

〒163-1488 東京都新宿区西新宿三丁目20番2号

フリーダイヤル：0120-109-905 FAX：03-6301-3010

GZJP.CAPR.20.03.0505
2020年3月作成