

## カプレルサ錠 100 mg

### 【この薬は？】

|              |                                   |
|--------------|-----------------------------------|
| 販売名          | カプレルサ錠 100 mg<br>Caprelsa Tablets |
| 一般名          | バンデタニブ<br>Vandetanib              |
| 含有量<br>(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、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。
- Q T間隔延長（めまい、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症のあった人
  - ・先天性Q T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、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。
  - ・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
  - ・Q T間隔延長のおそれがある人、または過去にQ T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
  - ・授乳中の人
- 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。

|      |         |
|------|---------|
| 1 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

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？】

- ・間質性肺疾患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。
- ・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<sup>\*</sup>、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：手足の皮膚の赤み、水ぶくれ、ただれ、手のひらや足の裏の感覚が鈍くなったり過敏になったりするなど
- ・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（霧がかかったような見え方など）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、この薬を使用している間と使用を終了してから4ヵ月間は適切な方法で避妊してください。
- ・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。
- ・授乳している人は医師に相談してください。
- ・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                                                                                                       |
|------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 間質性肺疾患<br>かんしつせいはいしつかん                                                                         | [間質性肺炎、肺臓炎、肺線維症]<br>発熱、咳、息切れ、息苦しい<br>[急性呼吸窮迫症候群]<br>咳、痰、唇が青紫色になる、息苦しい、呼吸が浅くなる、呼吸がはやくなる、脈が速くなる、手足の爪が青紫～暗紫色になる |
| QT間隔延長<br>キューティーかんかくえんちょう                                                                      | めまい、気を失う、動悸                                                                                                  |
| 心室性不整脈<br>(T o r s a d e<br>d e p o i n t<br>e sを含む)<br>しんしつせいふせいみやく<br>(トルサード ド ボワン<br>トをふくむ) | めまい、気を失う、動悸、胸の不快感                                                                                            |
| 心障害（頻脈性不<br>整脈（心房細動、<br>頻脈）、心不全）<br>しんしょうがい（ひんみやく<br>せいふせいみやく（しん<br>ぼうさいどう、ひんみやく）、しんふぜん)       | むくみ、疲れやすい、体重の増加、めまい、気を失う、息苦しい、息切れ、動悸、胸の不快感、脈がとぶ、脈が速くなる                                                       |
| 重度の下痢<br>じゅうどのげり                                                                               | 体がだるい、発熱、下腹部の痛み、何度も水のような便が出る                                                                                 |
| 中毒性表皮壊死融<br>解症（T E N）<br>ちゅうどくせいひょうひえ<br>しゅうかいしょう（テン）                                          | 発熱、皮膚が広い範囲で赤くなり、破れやすい水ぶくれが多発、粘膜のただれ                                                                          |
| 皮膚粘膜眼症候群<br>(Stevens-<br>Johnson症候群)<br>ひふねんまくがんしょうこ<br>うぐん（スティーブンス・<br>ジョンソンしょうこうぐ<br>ん)      | 発熱、目の充血やただれ、唇や口内のただれ、円形の斑の辺縁部にむくみによる環状の隆起を伴ったものが多発する                                                         |
| 多形紅斑<br>たけいこうはん                                                                                | 発熱、関節の痛み、喉の痛み、円形の斑の辺縁部にむくみによる環状の隆起を伴ったものが多発する                                                                |

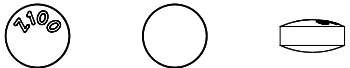
|                                                                                                 |                                                                                                                     |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>重度の皮膚障害</b><br><b>（光線過敏症、発疹、皮膚潰瘍）</b><br><small>じゅうどのひふしょうがい（こうせんかびんしょう、ほっしん、ひふかいよう）</small> | 発熱、全身の発赤、皮膚・粘膜のただれ、水ぶくれ、日光のあたる部位に痒みや痛みを伴う発疹や、水ぶくれができやすい、日焼けをした場所が傷痕になったり、色がなかなか消えない、皮膚に出ている病変、皮膚に穴ができた状態、症状がある部位が痛む |
| <b>高血圧（高血圧、血圧上昇、高血圧クリーゼ）</b><br><small>こうけつあつ（こうけつあつ、けつあつじょうしょう、こうけつあつくりぜ）</small>              | 体がだるい、頭痛、めまい、意識の低下、意識の消失、鼻血、顔のほてり、目のかすみ、吐き気、動悸、息切れ、肩こり                                                              |
| <b>可逆性後白質脳症症候群</b><br><small>かぎやくせいこうはくしつのうしょうしょうこうぐん</small>                                   | けいれん、頭痛、意識の低下、意識の消失、視力障害                                                                                            |
| <b>腎障害</b><br><small>じんしょうがい</small>                                                            | むくみ、体がだるい、尿量が減る                                                                                                     |
| <b>低カルシウム血症</b><br><small>ていかるしうむけっしょう</small>                                                  | けいれん、指先や唇のしびれ                                                                                                       |
| <b>肝障害</b><br><small>かんしょうがい</small>                                                            | 疲れやすい、体がだるい、力が入らない、吐き気、食欲不振                                                                                         |
| <b>出血</b><br><small>しゅっけつ</small>                                                               | 出血、鼻血、尿が赤みを帯びる<br>[くも膜下出血]<br>突然の意識の低下、突然の意識の消失、突然の頭痛、突然のめまい、突然の嘔吐、突然しゃべりにくくなる、突然言葉が出にくくなる、突然片側の手足が動かしくくなる          |
| <b>消化管穿孔</b><br><small>しょうかかんせんこう</small>                                                       | 寒気、発熱、ふらつき、意識の低下、吐き気、嘔吐（おうと）、息切れ、激しい腹痛                                                                              |
| <b>動脈解離</b><br><small>どうみやくかいり</small>                                                          | [大動脈解離]<br>激しい胸の痛み、激しい背中での痛み、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、むくみ、疲れやすい、体重の増加、体がだるい、けいれん、力が入らない、出血、寒気、ふらつき        |
| 頭部  | めまい、突然のめまい、気を失う、頭痛、突然の頭痛、意識の低下、突然の意識の低下、意識の消失、突然の意識の消失 |
| 顔面  | 顔のほてり、鼻血                                               |
| 眼   | 目の充血やただれ、目のかすみ、視力障害                                    |
| 口や喉 | 咳、唇が青紫色になる、痰、唇や口内のただれ、吐き気、嘔吐、突然の嘔吐、突然しゃべりにくくなる、突       |

|     |                                                                                                                                                                                   |
|-----|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|     | 然言葉が出にくくなる、喉の痛み                                                                                                                                                                   |
| 胸部  | 息切れ、息苦しい、呼吸がはやくなる、動悸、胸の不快感、呼吸が浅くなる、激しい胸の痛み                                                                                                                                        |
| 腹部  | 下腹部の痛み、食欲不振、激しい腹痛                                                                                                                                                                 |
| 背中  | 激しい背中での痛み                                                                                                                                                                         |
| 手・足 | 手足の爪が青紫～暗紫色になる、脈が速くなる、脈がとぶ、関節の痛み、指先や唇のしびれ、突然片側の手足が動かしくくなる                                                                                                                         |
| 皮膚  | 皮膚が広い範囲で赤くなり、破れやすい水ぶくれが多発、粘膜のただれ、円形の斑の辺縁部にむくみによる環状の隆起を伴ったものが多発する、全身の発赤、皮膚・粘膜のただれ、水ぶくれ、日光のあたる部位に痒みや痛みを伴う発疹や、水ぶくれができやすい、日焼けをした場所が傷痕になったり、色がなかなか消えない、皮膚に出ている病変、皮膚に穴ができた状態、症状がある部位が痛む |
| 筋肉  | 肩こり                                                                                                                                                                               |
| 便   | 何度も水のような便が出る                                                                                                                                                                      |
| 尿   | 尿量が減る、尿が赤みを帯びる                                                                                                                                                                    |

## 【この薬の形は？】

|          |                                                                                                   |
|----------|---------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 販売名      | カプレルサ錠 100 mg                                                                                     |
| P T Pシート |                 |
| 形状       | フィルムコーティング錠<br> |
| 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                                                                   |
| 添加剤  | 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？

- ・直射日光と湿気を避けて室温（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（<https://www.sanofi.co.jp/ja/contact>）  
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）