

リムパーザ錠 100mg、リムパーザ錠 150mg

【この薬は？】

| | | |
|--------------|--|--|
| 販売名 | リムパーザ錠 100mg Lynparza Tablets 100mg | リムパーザ錠 150mg Lynparza Tablets 150mg |
| 一般名 | オラパリブ Olaparib | |
| 含有量 (1錠中) | 100mg | 150mg |

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、ポリアデノシン5'二リン酸リボースポリメラーゼ (PARP) 阻害剤と呼ばれる薬です。
- ・この薬は、PARPに対して阻害作用を示し、腫瘍細胞の増殖を抑制すると考えられています。
- ・次の目的で処方、または次の病気の人に処方されます。

白金系抗悪性腫瘍剤感受性の再発卵巣癌における維持療法

BRCA遺伝子変異陽性の卵巣癌における初回化学療法後の維持療法

相同組換え修復欠損を有する卵巣癌におけるベバシズマブ（遺伝子組換え）を含む初回化学療法後の維持療法

がん化学療法歴のあるBRCA遺伝子変異陽性かつHER2陰性の手術不能又は再発乳癌

***B R C A*遺伝子変異陽性の遠隔転移を有する去勢抵抗性前立腺癌
*B R C A*遺伝子変異陽性の治癒切除不能な膵癌における白金系抗悪性腫瘍剤
を含む化学療法後の維持療法**

〔白金系抗悪性腫瘍剤感受性の再発卵巣癌における維持療法の場合〕

- ・この薬は、再発時の白金系抗悪性腫瘍剤を含む化学療法で治療の効果が維持されている人に使用されます。

**〔*B R C A*遺伝子変異陽性の卵巣癌における初回化学療法後の維持療法の場
合〕**

- ・この薬は、国際産婦人科連合（F I G O）進行期分類Ⅲ期又はⅣ期の卵巣癌と診断され、白金系抗悪性腫瘍剤を含む初回化学療法で治療の効果が維持されている人に使用されます。

**〔相同組換え修復欠損を有する卵巣癌におけるペバシズマブ（遺伝子組換え）
を含む初回化学療法後の維持療法の場合〕**

- ・この薬は、国際産婦人科連合（F I G O）進行期分類Ⅲ期又はⅣ期の卵巣癌と診断され、白金系抗悪性腫瘍剤およびペバシズマブ（遺伝子組換え）を含む初回化学療法で効果が維持されている人に使用されます。

**〔がん化学療法歴のある*B R C A*遺伝子変異陽性かつH E R 2陰性の手術不能
又は再発乳癌の場合〕**

- ・術前・術後薬物療法としての有効性および安全性は確立していません。
- ・この薬の投与を行う場合には、アントラサイクリン系抗悪性腫瘍剤およびタキサン系抗悪性腫瘍剤を含む化学療法歴のある人に使用されます。

〔*B R C A*遺伝子変異陽性の遠隔転移を有する去勢抵抗性前立腺癌の場合〕

- ・術後補助療法としての有効性および安全性は確立していません。

**〔*B R C A*遺伝子変異陽性の治癒切除不能な膵癌における白金系抗悪性腫瘍剤
を含む化学療法後の維持療法の場合〕**

- ・手術の補助療法としての有効性および安全性は確立していません。
- ・この薬は、白金系抗悪性腫瘍剤を含む化学療法で疾患進行が認められていない人に使用されます。

- ・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。
- 「*B R C A*遺伝子変異陽性の卵巣癌における初回化学療法後の維持療法」、「がん化学療法歴のある*B R C A*遺伝子変異陽性かつH E R 2陰性の手術不能又は再

発乳癌)、「BRCA遺伝子変異陽性の遠隔転移を有する去勢抵抗性前立腺癌」および「BRCA遺伝子変異陽性の治癒切除不能な膵癌における白金系抗悪性腫瘍剤を含む化学療法後の維持療法」の場合、この薬を使用する前にBRCA遺伝子検査*が行われます。

* BRCA遺伝子検査：血液またはがんの組織を用いて、BRCA遺伝子変異が認められるかどうかを調べる検査（血液を用いるか、がんの組織を用いるかは、薬剤の使用目的やがんの種類によって異なります）

○「相同組換え修復欠損を有する卵巣癌におけるペバシズマブ（遺伝子組換え）を含む初回化学療法後の維持療法」の場合、この薬を使用する前に相同組換え修復欠損の検査**が行われます。

**相同組換え修復欠損の検査：がんの組織を用いて、相同組換え修復（DNAを修復する機構）に欠損があるかどうかを調べる検査

○次の人は、この薬を使用することはできません。

・過去にリムパーザ錠に含まれる成分で過敏症を経験したことがある人

○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。

・肝臓に重度の障害がある人

・腎臓に障害がある人

・妊婦または妊娠している可能性のある人

・授乳中の人

○貧血、好中球減少、白血球減少、血小板減少、リンパ球減少などの骨髄抑制があらわれることがあるので、この薬の使用前に血液検査により各血球数が確認されます。

○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 | 300mg (150mg錠を2錠)  |
| 飲む回数 | 1日2回 |

・150mg錠と100mg錠の2種類の錠剤があります。この薬を1回300mg服用する際は、150mg錠2錠を服用し、100mg錠は使用しないでください。

・副作用により、この薬を休薬または減量することがあります。

- ・腎臓に障害がある人は、この薬の血中濃度が上昇するおそれがあるので、減量することがあります。
- ・「相同組換え修復欠損を有する卵巣癌におけるベバシズマブ（遺伝子組換え）を含む初回化学療法後の維持療法」では、ベバシズマブ（遺伝子組換え）と併用されます。
- ・「相同組換え修復欠損を有する卵巣癌におけるベバシズマブ（遺伝子組換え）を含む初回化学療法後の維持療法」以外では、他の抗悪性腫瘍剤との併用について、有効性および安全性は確立していません。
- ・「BRCA遺伝子変異陽性の遠隔転移を有する去勢抵抗性前立腺癌」では、外科的又は内科的去勢術と併用しない場合の有効性および安全性は確立していません。

●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。

飲み忘れに気がついた場合には、その薬は飲まずにとばして、次の決められた時間に次の薬を飲んでください。

●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？】

- ・貧血、好中球減少、白血球減少、血小板減少、リンパ球減少などの骨髄抑制があらわれることがあるので、定期的に血液検査により各血球数が確認されます。
- ・妊娠する可能性のある女性およびパートナーが妊娠する可能性のある男性は、この薬の使用および使用終了から一定期間は適切な避妊を行ってください。
- ・妊婦または妊娠している可能性がある人は医師に相談してください。妊娠中にこの薬を服用するか、この薬を服用中の患者が妊娠した場合は、胎児に異常が生じる可能性があります。
- ・授乳している人は医師に相談してください。
- ・グレープフルーツを含有する食品により、この薬の副作用が強くあらわれることがあるので、グレープフルーツを含有する食品の摂取は控えてください。
- ・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、この薬の効果を弱くすることがあるので、セイヨウオトギリソウを含有する食品の摂取は控えてください。
- ・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 |
|------------------------|---|
| 骨髄抑制 こつぜいよくせい | 発熱、寒気、喉の痛み、鼻血、歯ぐきの出血、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 【貧血】 体がだるい、めまい、頭痛、耳鳴り、動悸、息切れ 【好中球減少、白血球減少、リンパ球減少】 突然の高熱、寒気、喉の痛み 【血小板減少】 鼻血、歯ぐきの出血、あおあざができる、出血が止まりにくい |
| 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、突然の高熱 |
| 頭部 | 頭が重い、めまい、頭痛 |
| 顔面 | 鼻血 |
| 耳 | 耳鳴り |
| 口や喉 | 咳、喉の痛み、歯ぐきの出血 |
| 胸部 | 動悸、息苦しい、息切れ |
| 皮膚 | あおあざができる |
| その他 | 出血が止まりにくい |

【この薬の形は？】

| | | |
|--------|--|---|
| 販売名 | リムパーザ錠 100mg | リムパーザ錠 150mg |
| 形状 | 楕円形のフィルム コーティング錠  | 楕円形のフィルム コーティング錠  |
| PTPシート |  |  |

| | | |
|-------|--------|--------|
| 長径 | 14.7mm | 14.7mm |
| 短径 | 7.6mm | 7.6mm |
| 厚さ | 4.7mm | 6.8mm |
| 重さ | 410mg | 620mg |
| 色 | 黄色～暗黄色 | 緑色～灰緑色 |
| 識別コード | OP100 | OP150 |

【この薬に含まれているのは？】

| | | |
|------|---|--|
| 販売名 | リムパーザ錠100mg | リムパーザ錠150mg |
| 有効成分 | オラパリブ | |
| 添加物 | コポリビドン、軽質無水ケイ酸、D-マンニトール、フマル酸ステアリルナトリウム、ヒプロメロース、マクロゴール400、酸化チタン、黄色三酸化鉄 | コポリビドン、軽質無水ケイ酸、D-マンニトール、フマル酸ステアリルナトリウム、ヒプロメロース、マクロゴール400、酸化チタン、黄色三酸化鉄、黒酸化鉄 |

【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。
- ・湿気を避けるため、PTP包装のまま保管してください。
- ・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、主治医または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：アストラゼネカ株式会社

(<http://www.astrazeneca.co.jp/>)

患者様相談窓口

電話：0120-119-703

受付時間：9時～17時30分

（土、日、祝日、会社の休業日を除く）