

ビラフトビカプセル50mg ビラフトビカプセル75mg

【この薬は？】

販売名	ビラフトビカプセル 50mg BRAFTOVI Capsules 50mg	ビラフトビカプセル 75mg BRAFTOVI Capsules 75mg
一般名	エンコラフェニブ Encorafenib	
含有量 (1カプセル中)	50mg	75mg

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、抗悪性腫瘍剤に属する薬です。
- ・この薬は、がん細胞の増殖に必要なBRAFタンパク質の活性を阻害することにより、がん細胞の増殖を抑えます。
- ・次の病気と診断された人に処方されます。

BRAF遺伝子変異を有する根治切除不能な悪性黒色腫

がん化学療法後に増悪したBRAF遺伝子変異を有する治療切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌

がん化学療法後に増悪したBRAF遺伝子変異を有する根治切除不能な甲状腺癌

腺癌

***BRAF*遺伝子変異を有する根治切除不能な甲状腺未分化癌**

- ・手術後の補助療法における有効性及び安全性は確立していません。
- ・結腸・直腸癌の場合、一次治療における有効性及び安全性は確立していません。
- ・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。
- この薬を使用する前に*BRAF*遺伝子検査*が行われます。
※*BRAF*遺伝子検査：がん組織またはがん細胞を検体として、*BRAF*遺伝子変異が認められ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。
 - ・過去にビラフトニブカプセル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。
 - ・心臓に障害のある人、または過去に心臓に障害のあった人
 - ・肝臓に障害がある人
 - ・妊婦または妊娠している可能性がある人
 - ・授乳中の人
- 心機能障害があらわれることがあるので、この薬の使用前に、適宜心機能検査が行われます。
- 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。

1. 悪性黒色腫、甲状腺癌

ビニメチニブと併用して使用されます。

通常、成人の飲む量および回数は、次のとおりです。

一回量	450mg ・75mgカプセルの場合、6カプセル ・50mgカプセルの場合、9カプセル
飲む回数	1日1回

2. 結腸・直腸癌

セツキシマブ（遺伝子組換え）と併用、またはビニメチニブおよびセツキシマブ（遺伝子組換え）と併用して使用されます。

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
-----	-------

	・ 75mg カプセルの場合、4 カプセル ・ 50mg カプセルの場合、6 カプセル
飲む回数	1 日 1 回

・ 副作用などにより、この薬を休薬、減量または中止することがあります。

●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。飲み忘れに気が付いた時間が、次に飲む時間まで12時間以上ある場合はすぐに飲んでください。ただし、12時間を切っている場合は飲み忘れた分をとばして、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？】

- ・ 基底細胞癌や、あらたな原発性皮膚悪性腫瘍があらわれることがあるので、皮膚の異常が認められた場合には、速やかに受診してください。
- ・ 皮膚以外の部位に悪性腫瘍があらわれることがあります。異常が認められた場合には、医師に相談してください。
- ・ 重篤な眼障害があらわれることがあります。眼の異常が認められた場合には、速やかに眼科を受診してください。
- ・ 肝機能障害があらわれることがあります。この薬の使用中は定期的に肝機能検査が行われます。
- ・ 心機能障害があらわれることがあります。この薬の使用中は適宜心エコーなどの心機能検査が行われます。
- ・ 横紋筋融解症があらわれることがあります。この薬の使用中は定期的にクレアチンキナーゼ、クレアチニンなどの検査が行われます。
- ・ 高血圧（高血圧クリーゼ）があらわれることがあります。この薬の使用中は血圧の推移に十分注意してください。
- ・ 腫瘍崩壊症候群があらわれることがあるので、血清中電解質濃度および腎機能の検査が行われます。
- ・ 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。
- ・ 妊娠する可能性のある女性は、この薬の使用中心および使用終了後2日間は適切な方法で避妊を行ってください。この薬を使用している間は経口避妊薬の効果が低下する可能性がありますので、経口避妊薬単独での避妊は避け、別の避妊法を併用してください。
- ・ 授乳中の人は医師に相談してください。
- ・ 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
皮膚悪性腫瘍 ひふあくせいしゅよう	左右非対称で急に大きくなった腫瘍やあざ、またはほくろ、腫瘍から出血しやすい、急激に盛り上がった、潰瘍となることがある、ドーム状、半球状に盛り上がった1～3センチ程度の皮膚の隆起で中心にかさぶたをとともなう
眼障害 がんしょうがい	小さいゴミのようなものがみえる症状の悪化、視界の中に閃光のような光がみえる、視界にカーテンのような黒幕がみえる、物がゆがんで見える、視界の中に見づらい部分がある、目のかすみ、視力の低下、視界にごみや虫のようなものが飛んでいるように見える、まぶしい、目の痛み、目の充血
心機能障害 しんきのうしょうがい	息苦しい、息切れ、疲れやすい、むくみ、体重が増える
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
横紋筋融解症 おうもんきんゆうかいしょう	手足のこわばり、手足のしびれ、脱力感、筋肉の痛み、尿が赤褐色になる
高血圧 こうけつあつ	頭痛、肩こり、めまい、動悸（どうき）、息切れ、顔のほてり、体がだるい
高血圧クリーゼ こうけつあつくりぜ	頭痛、肩こり、めまい、目のかすみ、意識の低下、意識の消失、吐き気、鼻血
腫瘍崩壊症候群 しゅようほうかいしょうこうぐん	意識の低下、意識の消失、尿量が減る、息苦しい、息切れ
出血 しゅっけつ	出血 [消化管出血の場合] 吐き気、嘔吐（おうと）、吐いた物に血が混じる（赤色～茶褐色または黒褐色）、腹痛、便に血が混じる、黒い便が出る
手掌・足底発赤知覚不全症候群 しゅしょう・そくていほっせきちかくふぜんしょうこうぐん	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る

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	腫瘍から出血しやすい、疲れやすい、むくみ、体重が増える、体がだるい、力が入らない、脱力感、出血
頭部	頭痛、めまい、意識の低下、意識の消失
顔面	顔のほてり、鼻血
眼	小さいゴミのようなものがみえる症状の悪化、視界の中に閃光のような光がみえる、視界にカーテンのような黒幕がみえる、物がゆがんで見える、視界の中に見づらい部分がある、目のかすみ、視力の低下、視界にごみや虫のようなものが飛んでいるように見える、まぶしい、目の痛み、目の充血
口や喉	吐き気、嘔吐、吐いた物に血が混じる（赤色～茶褐色または黒褐色）
胸部	息苦しい、息切れ、動悸
腹部	食欲不振、腹痛
手・足	手足のこわばり、手足のしびれ、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る
皮膚	左右非対称で急に大きくなった腫瘍やあざ、またはほくろ、腫瘍から出血しやすい、急激に盛り上がった、潰瘍となることがある、ドーム状、半球状に盛り上がった1～3センチ程度の皮膚の隆起で中心にかさぶたをともなう
筋肉	筋肉の痛み、肩こり
便	便に血が混じる、黒い便が出る
尿	尿が赤褐色になる、尿量が減る

【この薬の形は？】

販売名	ビラフトビカプセル 50mg	ビラフトビカプセル 75mg
形状	0号硬カプセル 	00号硬カプセル 
長径	21.7mm	23.3mm
短径	7.3mm	8.2mm
重さ	429.0mg	617.5mg
色	頭部：赤褐色不透明	頭部：薄い黄赤色不透明
	胴部：薄い黄赤色不透明	胴部：白色不透明
識別コード	 LGX 50mg	 LGX 75mg

【この薬に含まれているのは？】

有効成分	エンコラフェニブ
添加剤	コポビドン、ポリオキシエチレン（１６０）ポリオキシプロピレン（３０）グリコール（抗酸化剤としてジブチルヒドロキシトルエンを含む）、結晶セルロース、コハク酸、クロスポビドン、軽質無水ケイ酸、ステアリン酸マグネシウム カプセル本体：ゼラチン、酸化チタン、黒酸化鉄、三二酸化鉄、黄色三二酸化鉄を含有

【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。
- ・この薬は吸湿性があるので、飲む直前にＰＴＰシートから取り出してください。
- ・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：小野薬品工業株式会社（<https://www.ono-pharma.com/>）
くすり相談室

電話：０１２０－８８６－３３６

受付時間：９時～１７時（土日・祝日・会社休業日を除く）