

タイケルブ錠 250mg

【この薬は？】

販売名	タイケルブ錠 250mg Tykerb Tablets 250mg
一般名	ラパチニブトシル酸塩水和物 Lapatinib Tosilate Hydrate
含有量 (1錠中)	405mg (ラパチニブとして 250mg)

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、抗悪性腫瘍剤に属する薬です。
- ・この薬は、乳がん細胞の増殖に必要なHER2（ヒト上皮増殖因子受容体2型）というたんぱく質の働きを選択的に抑えることにより、がん細胞の増殖を抑えます。

- ・次の病気の人に処方されます。

HER2過剰発現が確認された手術不能又は再発乳癌

- ・この薬は、カペシタビンまたはアロマターゼ阻害剤（レトロゾール、アナストロゾール、エキセメスタン）と併用されます。
- ・この薬の手術前・後の補助化学療法における有効性およ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？】

- 患者の皆様や家族の方は、この治療の必要性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。説明に同意した場合に使用が開始されます。
- 肝臓に重篤な障害があらわれることがあり、死亡に至った例も報告されていますので、この薬の使用前および使用中は肝機能検査が行われます。【この薬の使用中に気をつけなければならないことは？】および**副作用は？**に書かれていることに特に注意してください。
- 間質性肺疾患があらわれることがあり、死亡に至った例も報告されていますので、間質性肺疾患の初期症状（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。【この薬の使用中に気をつけなければならないことは？】および**副作用は？**に書かれていることに特に注意してください。
- この薬を使用する前に、HER2たんぱく質がどれくらいあるか調べるための検査が行われます。
- 次の人は、この薬を使用することはできません。
 - ・過去にタイケルブ錠に含まれる成分で過敏症を経験したことがある人
 - ・妊婦または妊娠している可能性がある人
- 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。
 - ・間質性肺疾患（放射線性肺臓炎（ほうしゃせんせいはいぞうえん）を含む）のある人または過去に間質性肺疾患があった人
 - ・心不全のある人または過去に心不全があった人
 - ・左室駆出率（さしつくしゅつりつ）（心臓のポンプ作用）が低下している人、コントロールされていない不整脈のある人、心臓弁膜症がある人
 - ・肝臓に障害がある人
 - ・授乳中の人
- 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。
- この薬の使用前に肝機能検査や心機能検査、心電図検査などが行われます。

【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。

販売名	タイケルブ錠 250mg	
併用する薬剤	カペシタビン	アロマターゼ阻害剤 (レトロゾール、アナストロゾール、エキセメスタン)
一回量	5錠	6錠
飲む回数	1日1回、食事の1時間以上前または食後1時間以降	

- ・この薬を単剤で使用した場合の有効性および安全性は確立していません。
- ・食後にこの薬を服用した場合、血中濃度が上昇するとの報告があり、食事の影響を避けるため食事の前後1時間以内はこの薬を飲まないでください。
- ・タイケルブ錠は2回以上に分けて飲まないでください。
- ・副作用により、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。

飲み忘れに気がついた場合には、その薬は飲まずにとぼして、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

下痢、嘔吐（おうと）などの症状があらわれることがあります。いくつかの症状が同じような時期にあらわれた場合は、ただちに医師に連絡してください。

【この薬の使用中に気をつけなければならないことは？】

- ・肝臓に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。
- ・間質性肺疾患があらわれることがあるので、必要に応じて胸部X線検査や胸部CT検査などが行われることがあります。この薬の使用中に、息切れ、呼吸困難、咳、発熱などの症状があらわれた場合は、ただちに受診してください。
- ・心不全、左室駆出率低下（全身のむくみ、息苦しいなど）、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ので、異常を感じたら、ただちに受診してください。必要に応じて心機能検査が行われることがあります。
- ・妊娠する可能性のある人は、この薬を使用している間および使用終了後一定期間は避妊してください。
- ・妊娠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。
- ・グレープフルーツジュースまたはグレープフルーツによって、この薬の作用が強くあらわれることがありますので、飲食は避けてください。
- ・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）を含有する食品は、この薬に影響することがありますので、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。

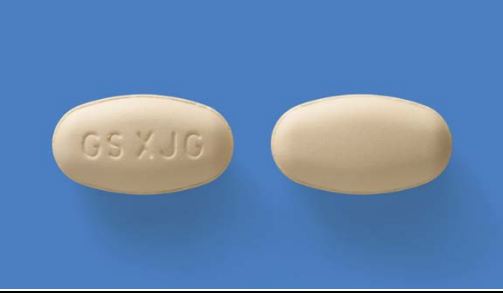
重大な副作用	主な自覚症状
肝機能障害	疲れやすい、体がだるい、力が入らない、吐き気、食欲

かんきのうしょうがい	不振
間質性肺疾患 かんしつせいはいしっかん	咳、息切れ、息苦しい、発熱
心障害（左室駆出率低下、心不全等） しんしょうがい（さしつくしゅつりつていか、しんふぜんなど）	息苦しい、息切れ、疲れやすい、むくみ、体重の増加
下痢 げり	腹痛、水のような便が出る、泥状のゆるい便が出る
QT間隔延長 キューティーかんかくえんちよう	めまい、動悸、気を失う
中毒性表皮壊死融解症（TEN） ちゅうどくせいひょうひえしゆうかいしょう（テン）	皮膚が広い範囲で赤くなり、破れやすい水ぶくれが多発、発熱、粘膜のただれ
皮膚粘膜眼症候群（ステイブンス・ジョンソン症候群） ひふねんまくがんしょうこうぐん	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 たけいこうはん	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、発熱、関節や喉の痛み

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	主な自覚症状
全身	疲れやすい、体がだるい、力が入らない、発熱、むくみ、体重の増加、関節の痛み
頭部	めまい、気を失う
眼	目の充血やただれ
口や喉	吐き気、咳、唇や口内のただれ
胸部	息切れ、息苦しい、動悸
腹部	食欲不振、腹痛
手・足	関節や喉の痛み
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
便	水のような便が出る、泥状のゆるい便が出る

【この薬の形は？】

形状	楕円形のフィルムコーティング錠	
		
長径	19.1mm	
短径	10.5mm	
厚さ	6.5mm	
重さ	927.0mg	
色	黄色	
識別コード	GS XJG	

【この薬に含まれているのは？】

有効成分	ラパチニブトシル酸塩水和物
添加物	結晶セルロース、ポビドン、デンプングリコール酸ナトリウム、ステアリン酸マグネシウム、ヒプロメロース、酸化チタン、マクロゴール400、ポリソルベート 80、黄色三二酸化鉄、三二酸化鉄

【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。
- ・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：ノバルティス ファーマ株式会社

(<https://www.novartis.co.jp/>)

ノバルティスダイレクト

電話：0120-003-293

受付時間：9時～17時30分

（土、日、祝日及び当社休業日を除く）