

タフィンラーカプセル 50mg タフィンラーカプセル 75mg

【この薬は？】

販売名	タフィンラーカプセル 50mg Tafinlar Capsules 50mg	タフィンラーカプセル 75mg Tafinlar Capsules 75mg
一般名	ダブラフェニブメシル酸塩 Dabrafenib Mesilate	
含有量 (1カプセル中)	59.25mg (ダブラフェニブとして50mg)	88.88mg (ダブラフェニブとして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タンパク質の活性化を阻害することにより、がん細胞の増殖を抑えます。
- ・次の病気の人に処方されます。

BRAF遺伝子変異を有する悪性黒色腫

BRAF遺伝子変異を有する切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌

**標準的な治療が困難なBRAF遺伝子変異を有する進行・再発の固形腫瘍
(結腸・直腸癌を除く)**

BRAF遺伝子変異を有する再発又は難治性の有毛細胞白血病

- ・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。

〔非小細胞肺癌の場合〕

- ・手術後の補助療法における有効性および安全性は確立していません。

〔固形腫瘍の場合〕

- ・組織球症は、この薬の投与対象となります。
- ・手術の補助療法における有効性および安全性は確立していません。

【この薬を使う前に、確認すべきことは？】

- 患者さんや家族の方は、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。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。
 - ・過去にタフィラー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
 - ・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。
 - ・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
 - ・肝臓に中等度以上の障害がある人
 - ・授乳中の人
- この薬の使用前に心機能の確認が行われます。
- 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。
通常、成人の飲む量および回数は、次のとおりです。

〔悪性黒色腫の場合〕

一回量	1 5 0 m g
飲む回数	1 日 2 回、空腹時

ただし、手術後の補助療法の場合には、トラメチニブと併用し、使用期間は1 2 ヶ月間までです。

〔非小細胞肺癌、有毛細胞白血病、固形腫瘍の場合〕

トラメチニブと併用して使用されます。

一回量	1 5 0 m g
飲む回数	1 日 2 回、空腹時

通常、小児の飲む量および回数は、体重に合わせて次のとおりです。

〔固形腫瘍の場合〕

トラメチニブと併用して使用されます。

	2 6 k g 以上 3 8 k g 未満	3 8 k g 以上 4 3 k g 未満	4 3 k g 以上 5 1 k g 未満	5 1 k g 以上
一回量	7 5 m g	1 0 0 m g	1 2 5 m g	1 5 0 m g
飲む回数	1 日 2 回、空腹時			

〔この薬を使用されているすべての方に共通〕

- ・トラメチニブ以外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。
- ・食事の影響を避けるため、食事の1時間前から2時間後までの間を避けて、飲んでください。
- ・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時間が、次に飲む時間まで6時間以上ある場合には、すぐに飲んでください。ただし、6時間を切っている場合は飲み忘れた分をとばして、次の服用時間に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？】

- ・発熱が高い頻度であらわれることがあり、重度の脱水（喉が渇く、体重が減る、立ちくらみ、めまい、疲れやすい、体に力が入らない、手足がつる）、低血圧（脱力感、めまい、ふらつき、立ちくらみ、意識の消失）を伴うこともあります。異常が認められた場合には、医師に相談してください。
- ・有棘細胞癌（ゆうきょくさいぼうがん）（左右非対称、赤色から褐色の大きな腫瘍、びらんやかさぶたに覆われていることが多い、腫瘍から出血しやすい、急激に盛り上がったり、潰瘍となることがある）や、あらたな原発性悪性黒色腫（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り、潰瘍となることがある）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、速やかに医療機関を受診してください。
- ・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、医師または薬剤師に相談してください。
- ・心不全などの重篤な心臓の障害があらわれることがあります。この薬の使用

は必要に応じて心エコーなどの心機能検査が行われます。

- ぶどう膜炎（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）などの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、速やかに医療機関（眼科医）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。
- 妊娠する可能性のある人およびパートナーが妊娠する可能性のある男性は、この薬を使用している間および使用終了から一定期間は避妊してください。
- 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。
- 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？

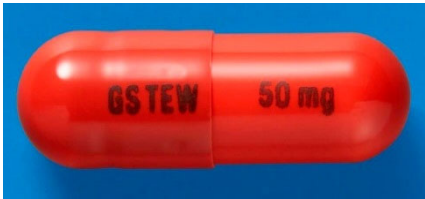

特にご注意ください重大な副作用と、それぞれの主な自覚症状を記載しました。副作用であれば、それぞれの重大な副作用ごとに記載した主な自覚症状のうち、いくつかの症状が同じような時期にあらわれることが一般的です。このような場合には、ただちに医師または薬剤師に相談してください。

重大な副作用	主な自覚症状
有棘細胞癌 ゆうきょくさいぼうがん	左右非対称、赤色から褐色の大きな腫瘍、びらんやかさぶたに覆われていることが多い、腫瘍から出血しやすい、急激に盛り上がったたり、潰瘍となることがある
悪性腫瘍 (二次発癌) あくせいしゅよう (にじはつがん)	悪性の腫瘍 [原発性悪性黒色腫の場合] 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たり、潰瘍となることがある
心障害 しんしょうがい	むくみ、息切れ、めまい、立ちくらみ、動悸(どうき)、胸の痛み、息苦しい、疲れやすい、体重の増加
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
静脈血栓塞栓症 じょうみやくけっせんそくせんしょう	発熱、皮膚が青紫～暗紫色になる、手足の爪が青紫～暗紫色になる、唇が青紫色になる、下肢のはれ、下肢のむくみ、下肢の痛み
脳血管障害 のうけっかんしょうがい	突然の意識の低下、突然の意識の消失、突然片側の手足が動かしくくなる、突然の頭痛、突然の嘔吐(おうと)、突然のめまい、突然しゃべりしくくなる、突然言葉が出にくくなる

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、悪性の腫瘍、体がだるい、むくみ、発熱、疲れやすい、力が入らない、体重の増加
頭部	突然の意識の低下、突然の意識の消失、突然のめまい、めまい、立ちくらみ、突然の頭痛
口や喉	唇が青紫色になる、吐き気、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
胸部	息苦しい、息切れ、動悸、胸の痛み、突然の息切れ
腹部	食欲不振
手・足	手足の爪が青紫色～暗紫色になる、下肢のむくみ、下肢のはれ、下肢の痛み、突然片側の手足が動かしにくくなる
皮膚	左右非対称、赤色から褐色の大きな腫瘍、びらんやかさぶたに覆われていることが多い、腫瘍から出血しやすい、急激に盛り上がったり、潰瘍となることがある、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、皮膚が青紫～暗紫色になる

【この薬の形は？】

販売名	タフィンラーカプセル50mg	タフィンラーカプセル75mg
形状	2号硬カプセル 	1号硬カプセル 
長径	18.0mm	19.4mm
短径	6.4mm	6.9mm
重さ	0.242g	0.346g
色	暗い赤色不透明	暗い紅白色不透明
識別コード	GS TEW 50mg	GS LHF 75mg

【この薬に含まれているのは？】

販売名	タフィンラーカプセル50mg	タフィンラーカプセル75mg
有効成分	ダブラフェニブメシル酸塩	
添加剤	セルロース、ステアリン酸マグネシウム、無水ケイ酸 カプセル本体にヒプロメロース、三二酸化鉄、酸化チタン含有	

【その他】

●この薬の保管方法は？

- ・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：月～金9時～17時30分

（祝日及び当社休日を除く）