

## フリュザクラカプセル 1 m g フリュザクラカプセル 5 m g

### 【この薬は？】

販売名	フリュザクラカプセル 1 m g FRUZAQLA capsules 1 m g	フリュザクラカプセル 5 m g FRUZAQLA capsules 5 m g
一般名	フルキンチニブ Fruquintinib	
含有量 (1カプセル中)	フルキンチニブとして 1 m g	フルキンチニブとして 5 m g

### 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、抗がん剤の中の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、血管新生に関係する酵素の働きを阻害することにより、がん細胞の増殖作用を抑えられています。
- ・次の病気の人に処方されます。  
**がん化学療法後に増悪した治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌**
- ・次の薬による治療歴のない人におけるこの薬の有効性および安全性は確立していません。

- ・フッ化ピリミジン系抗悪性腫瘍剤、オキサリプラチン、イリノテカンおよび抗VEGFタンパク製剤
- ・抗EGFR抗体（適応となる場合のみ）
- ・レゴラフェニブまたはトリフルリジン・チピラシル塩酸塩配合剤のいずれの治療歴もない人では、これらの薬による治療が困難な人が対象となります。
- ・この薬の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。
- ・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。
- 重度の消化管出血があらわれることがあり、死亡に至る例が報告されています。便に血が混じる、黒い便が出る、吐いた物に血が混じる（赤色～茶褐色または黒褐色）、吐き気、嘔吐（おうと）、腹痛、など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。重度の出血があらわれた人には、この薬は再投与されません。
- 消化管穿孔（消化管に穴があく）があらわれることがあり、死亡に至る例が報告されています。激しい腹痛、吐き気、嘔吐、寒気、発熱など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。消化管穿孔があらわれた人には、この薬は再投与されません。
- 次の人は、この薬を使用することはできません。
  - ・過去にフリュザクラカプセルに含まれる成分で過敏症のあった人
- 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。
  - ・高血圧症の人
  - ・出血する危険性が高い人や血液の凝固に関する異常がある人
  - ・消化管出血などの出血がある人
  - ・消化管などの腹腔内（ふくくうない）に炎症がある人
  - ・血栓塞栓症（血のかたまり（血栓）で血管が突然つまる病気）に現在かかっている人または過去にかかったことがある人
  - ・肝臓に重度の障害がある人
  - ・妊婦または妊娠している可能性のある人
  - ・授乳中の人
- 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。
- この薬を使用する前に、血圧測定や尿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。

一回量	5 m g
飲む回数	1日1回 ※通常、3週間連続で飲み、その後1週間休みます。 これを1サイクルとして繰り返します。

- ・他の抗がん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。
- ・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。減量して投与を継続する場合は、1 m g ずつ減量します。

### ●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。
- ・キャップをボトル本体に強く押しつけたまま（カチカチ音がしない状態まで）左に回して開けてください。

### ●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

- ・ただちに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？】

- ・高血圧クリーゼ（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）や高血圧があらわれることがあるので、定期的に血圧測定が行われます。
- ・蛋白尿があらわれることがあるので、定期的に尿検査が行われます。
- ・傷の治りが遅くなることがあるので、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。手術の後にこの薬を再開する場合には、傷の状態に応じて使用再開されます。
- ・妊娠する可能性がある人は、この薬を使用している間および使用終了から2週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のある人は医師に相談してください。
- ・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
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
皮膚障害（手足症候群、発疹など） ひふしょうがい（てあししょうこうぐん、ほっしんなど）	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、皮膚に出ている病変
出血（鼻出血、血尿、胃腸出血、喀血など） しゅっけつ（びしゅっけつ、けつによう、いちょうしゅっけつ、かっけつなど）	出血、鼻血、尿が赤みを帯びる、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）、腹痛、便に血が混じる（鮮紅色～暗赤色または黒色）、咳と一緒に血が出る
消化管穿孔 しょうかかんせんこう	吐き気、嘔吐、寒気、発熱、激しい腹痛、ふらつき、息切れ、意識の低下
動脈血栓塞栓症 どうみやくけっせんそくせんしょう	しめ付けられるような胸の痛み、息切れ、腰痛、四肢末梢の激しい痛み、まひ、しびれ [一過性脳虚血発作（いっかせいのうきょけつほっさ）] 突然片側の手足が動かしにくくなる、突然片側の手足の感覚障害がおこる、突然言葉が出にくくなる、突然視力障害がおこる、突然めまいがおこる、突然飲み込みにくくなる、突然ろれつがまわらなくなる [血栓性微小血管症（けっせんせいびしょうけつかんしょう）] 出血しやすい、鼻血、歯ぐきからの出血、あおあざができる、血尿
静脈血栓塞栓症 じょうみやくけっせんそくせんしょう	皮膚が青紫～暗紫色になる、下肢のはれ、下肢のむくみ、下肢の痛み、下肢（もしくは、はれた部分）の熱感、胸の痛み、突然の息切れ、発熱、腹痛、お腹が張る、吐き気
可逆性後白質脳症症候群 かぎやくせいこうはくしつ のうしょうしょうこうぐん	頭痛、意識の低下、意識の消失、けいれん、視力障害
動脈解離 どうみやくかいり	[大動脈解離] 激しい胸の痛み、激しい背中の痛み、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	体がだるい、出血、寒気、発熱、ふらつき、まひ、しびれ、出血しやすい、けいれん

部位	自覚症状
頭部	頭痛、めまい、意識の低下、突然めまいがおこる、意識の消失
顔面	顔のほてり、鼻血
眼	突然視力障害がおこる、視力障害
口や喉	嘔吐、吐いた物に血が混じる（赤色～茶褐色または黒褐色）、咳と一緒に血が出る、吐き気、突然言葉が出にくくなる、突然飲み込みにくくなる、突然ろれつがまわらなくなる、歯ぐきからの出血
胸部	動悸、息切れ、しめ付けられるような胸の痛み、胸の痛み、突然の息切れ、激しい胸の痛み
腹部	腹痛、激しい腹痛、お腹が張る
背中	腰痛、激しい背中での痛み
手・足	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、四肢末梢の激しい痛み、突然片側の手足が動かしにくくなる、突然片側の手足の感覚障害がおこる、下肢のはれ、下肢のむくみ、下肢の痛み、下肢（もしくは、はれた部分）の熱感
皮膚	皮膚に出ている病変、あおあざができる、皮膚が青紫～暗紫色になる
筋肉	肩こり
便	便に血が混じる（鮮紅色～暗赤色または黒色）
尿	尿が赤みを帯びる、血尿

## 【この薬の形は？】

販売名	フリユザクラカプセル 1 m g	フリユザクラカプセル 5 m g
ボトル		
形状	3号硬カプセル 	1号硬カプセル 
長径	15.9 mm	19.4 mm
短径	5.8 mm	6.9 mm
重さ	100 mg	336 mg
色	キャップ：黄色 ボディ：白色	キャップ：黄色 ボディ：黄色
識別コード	HM013 1mg	HM013 5mg

## 【この薬に含まれているのは？】

販売名	フリュザクラカプセル1mg	フリュザクラカプセル5mg
有効成分	フルキンチニブ	
添加剤	トウモロコシデンプン、結晶セルロース、タルク (カプセル本体) ゼラチン、酸化チタン、黄色4号、黄色5号	

## 【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、ボトルから乾燥剤は取り出さず、使用のたびにキャップをしっかりと閉めてください。
- ・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：武田薬品工業株式会社 (<https://www.takeda.com/jp/>)

くすり相談室

フリーダイヤル 0120-566-587

受付時間 9：00～17：30（土日祝日・弊社休業日を除く）