

## アレセンサカプセル 150mg

### 【この薬は？】

販売名	アレセンサカプセル 150mg ALECENSA Capsules 150mg
一般名	アレクチニブ塩酸塩 Alectinib Hydrochloride
含有量 (1カプセル中)	161.33mg (アレクチニブとして 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、ALK（未分化リンパ腫キナーゼ）阻害剤と呼ばれるグループに属する薬です。
- ・この薬は、がん細胞の増殖に必要なALK融合タンパク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。

**ALK融合遺伝子陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌**

**ALK融合遺伝子陽性の非小細胞肺癌における術後補助療法**

**再発又は難治性のALK融合遺伝子陽性の未分化大細胞リンパ腫**

- ・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。説明に同意をした場合に使用が開始されます。
- 間質性肺疾患（かんしつせいはいしっかん）があらわれることがあるので胸部CT検査などが行われます。治療初期は入院するなど、医師の十分な管理のもとで使用されます。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受診してください。
- この薬を使用する前にALK融合遺伝子検査\*が行われます。  
\*ALK融合遺伝子検査：がん組織またはがん細胞を検体として、ALK融合遺伝子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。
  - ・過去にアレセンサ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。
  - ・間質性肺疾患にかかっている人、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

〔ALK融合遺伝子陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌の場合〕

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	2カプセル
飲む回数	1日2回

〔ALK融合遺伝子陽性の非小細胞肺癌における術後補助療法の場合〕

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	4カプセル
飲む回数	1日2回 食後

使用期間は24カ月間までです。

〔再発又は難治性のALK融合遺伝子陽性の未分化大細胞リンパ腫〕

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、飲む量および回数は、次のとおりです。

一回量	2カプセル
飲む回数	1日2回

ただし、体重が35kg未満の場合の飲む量および回数は、次のとおりです。

一回量	1カプセル
飲む回数	1日2回

●**どのように飲むか？**

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。

気がついたときは、飲み忘れた分は飲まずにとぼして、次の時間に1回分を飲んでください。

●**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？】

- ・間質性肺疾患があらわれることがあるので、この薬の使用中に、初期症状（息切れ、呼吸困難、咳、発熱など）があらわれた場合は、ただちに医師に連絡し受診してください。このため、胸部CT検査などが行われます。また、必要に応じて、肺の機能検査なども行われることがあります。
- ・肝機能障害があらわれることがあるので、この薬の使用中は定期的に肝機能検査が行われます。
- ・血液障害（好中球減少、白血球減少等）があらわれることがあるので、この薬の使用中は定期的に血液検査が行われます。
- ・腎機能障害があらわれることがあるので、この薬の使用中は定期的に腎機能検査が行われます。
- ・妊婦または妊娠している可能性がある人はこの薬を使用することはできません。
- ・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を中止・終了したあと1カ月間は適切な方法で避妊してください。
- ・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
間質性肺疾患 <small>かんしつせいはいっかん</small>	咳、息切れ、息苦しい、発熱
肝機能障害 <small>かんきのうしょうがい</small>	疲れやすい、体がだるい、力が入らない、吐き気、食欲不振
好中球減少 <small>こうちゅうきゅうげんしょう</small>	発熱、寒気、喉の痛み
白血球減少 <small>はっけつきゅうげんしょう</small>	突然の高熱、寒気、喉の痛み

重大な副作用	主な自覚症状
消化管穿孔 しょうかかんせんこう	吐き気、嘔吐（おうと）、寒気、発熱、激しい腹痛、ふらつき、息切れ、意識の低下
血栓塞栓症 けっせんそくせんしょう	吐き気、嘔吐、脱力、まひ、激しい頭痛、胸の痛み、押しつぶされるような胸の痛み、突然の息切れ、激しい腹痛、お腹が張る、足の激しい痛み
腎機能障害 じんきのうしょうがい	尿量が減る、むくみ、体がだるい

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	寒気、発熱、突然の高熱、ふらつき、疲れやすい、体がだるい、脱力、力が入らない、まひ、むくみ、食欲不振
頭部	激しい頭痛、意識の低下
口や喉	喉の痛み、咳、吐き気、嘔吐
胸部	息切れ、突然の息切れ、息苦しい、胸の痛み、押しつぶされるような胸の痛み
腹部	お腹が張る、激しい腹痛
手・足	足の激しい痛み
尿	尿量が減る

## 【この薬の形は？】

	硬カプセル1号
形状	
重さ	400mg
色	白色～黄みの白色
識別コード	ALE / 150mg

## 【この薬に含まれているのは？】

有効成分	アレクチニブ塩酸塩	
添加剤	内容物	乳糖水和物、カルメロースカルシウム、ヒドロキシプロピルセルロース、ラウリル硫酸ナトリウム、ステアリン酸マグネシウム
	カプセル	ヒプロメロース、カラギーナン、塩化カリウム、酸化チタン、カルナウバロウ、トウモロコシデンプン

## 【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：中外製薬株式会社

(<https://www.chugai-pharm.co.jp/>)

メディカルインフォメーション部

電話：0120-049-699

受付時間：9時～17時30分

（土、日、祝日、会社休日を除く）