患者向医薬品ガイド

2024 年 7 月更新

レットヴィモカプセル 40mg
レットヴィモカプセル 80mg

【この薬は？】

販売名	レットヴィモカプセル 40mg Retevmo Capsules 40mg	レットヴィモカプセル 80mg Retevmo Capsules 80mg
一般名	セルペルカチニブ Selpercatinib	
含有量 (1 カプセル中)	セルペルカチニブ 40mg	セルペルカチニブ 80mg

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、ＲＥＴ融合タンパクおよび変異型ＲＥＴ（チロシンキナーゼ）等の働きを抑えることにより、がんの増殖を抑えると考えられています。

・次の病気の人に処方されます。

ＲＥＴ融合遺伝子陽性の進行・再発の固形腫瘍

ＲＥＴ遺伝子変異陽性の根治切除不能な甲状腺髄様癌

・ＲＥＴ融合遺伝子陽性の進行・再発の非小細胞肺癌の場合、術後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。
・ＲＥＴ融合遺伝子陽性の進行・再発の甲状腺癌で放射性ヨウ素による治療が適応となる場合、そちらの治療が優先されます。
・ＲＥＴ融合遺伝子陽性の進行・再発の固形腫瘍（非小細胞肺癌および甲状腺癌を除く）の場合、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。この薬による治療の説明に同意した場合に使用が開始されます。
○次の人は、この薬を使用することはできません。
・過去にレットヴィモカプセルに含まれる成分でアナフィラキシー等の重篤な過敏症を経験したことがある人
○この薬を使用する前に、ＲＥＴ融合遺伝子またはＲＥＴ遺伝子変異検査*が行われます。
＊ＲＥＴ融合遺伝子またはＲＥＴ遺伝子変異検査
がん組織を検体として、ＲＥＴ融合遺伝子またはＲＥＴ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、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告げてください。
・ＱＴ間隔延長をおこす可能性がある人、または過去にＱＴ間隔延長があった人
・高血圧症の人
・間質性肺疾患のある人、または過去に間質性肺疾患があった人
・肝臓に重い障害がある人
・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。
○肝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、肝機能検査が行われます。
○ＱＴ間隔延長があらわれることがあるので、この薬の使用前に、心電図検査および血清電解質検査が行われます。
○高血圧があらわれることがあるので、この薬の使用前に、血圧測定が行われます。

【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	１６０ｍｇ
飲む回数	１日２回

通常、１２歳以上の小児の飲む量および回数は、次のとおりです。

体表面積	一回量	飲む回数
１．２m^2未満	８０ｍｇ	１日２回
１．２m^2以上１．６m^2未満	１２０ｍｇ	
１．６m^2以上	１６０ｍｇ	

・副作用があらわれた場合には、休薬・減量・中止することがあります。
・肝臓に重い障害がある人では、減量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。
・飲み忘れに気づいた場合には、１回とばして、次の決められた時間に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？】

・肝機能障害があらわれることがあるため、この薬の使用中は定期的に肝機能検査が行われます。
・ＱＴ間隔延長があらわれることがあるため、飲み始めてから１週間経った時点および飲み始めてから６ヵ月間は月に１回、以降も必要に応じて心電図検査および血清電解質検査が行われます。
・高血圧があらわれることがあるため、この薬の使用中は定期的に血圧測定が行われます。
・間質性肺疾患があらわれることがあるため、この薬の使用にあたっては、呼吸困難、咳、発熱などの初期症状の確認や、胸部画像検査などが行われます。症状があらわれた場合には、ただちに医師または薬剤師に連絡してください。
・妊娠する可能性のある女性はこの薬を使用している間および使用を終了してから１ヵ月間は、適切な避妊を行ってください。
・男性はこの薬を使用している間および使用を終了してから１週間は、バリア法（コンドーム）を用いて避妊を行ってください。
・成長期の若年男性または男児が服用する場合は、精子を造る機能が低下する可能性を考慮して使用されます。
・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。
・授乳している人は医師に相談してください。
・成長期の若年者では骨端線に異常がないか、関節痛および歩行障害がないか観察されます。
・セイヨウオトギリソウを含有する食品はこの薬に影響しますので、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
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
ＱＴ間隔延長 キューティーかんかくえんちょう	めまい、動悸（どうき）、気を失う
過敏症 かびんしょう	発疹、発熱、寒気、ふらつき、汗をかく、意識の低下、口唇周囲のはれ、息苦しい、かゆみ、じんま疹
高血圧 こうけつあつ	頭痛、肩こり、めまい、動悸、息切れ、顔のほてり、体がだるい
間質性肺疾患 かんしつせいはいしっかん	息切れ、息苦しい、咳、発熱

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	疲れやすい、体がだるい、力が入らない、発熱、寒気、ふらつき、汗をかく、食欲不振
頭部	めまい、気を失う、頭痛、意識の低下
顔面	顔のほてり
口や喉	吐き気、口唇周囲のはれ、咳
胸部	動悸、息切れ、息苦しい
皮膚	発疹、かゆみ、じんま疹
筋肉	肩こり

【この薬の形は？】

販売名	レットヴィモカプセル 40mg	レットヴィモカプセル 80mg
形状	2号硬カプセル剤 	0号硬カプセル剤
PTPシート		
直径	長径：18.0mm 短径：6.4mm	長径：21.7mm 短径：7.6mm
重さ	194mg	363mg
色	灰色不透明	青色不透明
識別コード	Lilly 3977	Lilly 2980

【この薬に含まれているのは？】

販売名	レットヴィモカプセル 40mg	レットヴィモカプセル 80mg
有効成分	セルペルカチニブ	
添加剤	内容物：軽質無水ケイ酸、結晶セルロース カプセル本体：ゼラチン、酸化チタン、黒酸化鉄（40mgのみ含有）、青色1号（80mgのみ含有）	

【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。
・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：日本イーライリリー株式会社（https://www.lilly.com/jp）
日本イーライリリー医薬情報問合せ窓口
Lilly Answers（リリーアンサーズ）
電話：０１２０－２４５－９７０（一般の方、患者様向け）
受付時間：８時４５分～１７時３０分
（土、日、祝日、その他当社の休業日を除く）