

ニュベクオ錠 300mg

【この薬は？】

販売名	ニュベクオ錠 300mg Nubeqa tablets 300mg
一般名	ダロルタミド Darolutamide
含有量 (1 錠中)	300mg

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、前立腺がん治療薬に属する薬です。
- ・この薬は、前立腺がん細胞に対するアンドロゲン（男性ホルモン）の働きを抑え、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。

遠隔転移を有しない去勢抵抗性前立腺癌

遠隔転移を有する前立腺癌

- ・遠隔転移を有する前立腺癌に使用する場合は、ドセタキセルと併用されます。
- ・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？】

- 次の人は、この薬を使用することはできません。
 - ・過去にニューベクオ錠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。
 - ・肝臓に重度の障害のある人
- 不整脈等の心臓障害があらわれることがあるので、この薬の使用前に、心電図などの心機能検査が行われることがあります。
- 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。

- ・副作用などにより、この薬を休薬したり、飲む量が減らされたりすることがあります。
- ・外科的または内科的去勢術と併用しない場合の有効性および安全性は確立していません。

通常、成人の飲む量および回数は、次のとおりです。

〔遠隔転移を有しない去勢抵抗性前立腺癌の場合〕

一回量	2 錠
飲む回数	1 日 2 回

〔遠隔転移を有する前立腺癌の場合〕

ドセタキセルと併用して使用されます。

一回量	2 錠
飲む回数	1 日 2 回

●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。

気がついた時に、1 回分を飲んでください。ただし、次の飲む時間が近い場合は 1 回とばして、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

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？】

- ・不整脈等の心臓障害があらわれることがあるので、適宜、心電図などの心機能検査が行われることがあります。
- ・この薬との関連性は明らかではありませんが、間質性肺疾患が報告されているため、この薬の使用にあたっては初期症状（息切れ、呼吸困難、咳、発熱など）の確認および胸部 X 線検査などが行われます。症状が発現した場合には、ただちに医師または薬剤師に連絡してください。

- ・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、主な自覚症状を記載しました。副作用であれば、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
心臓障害 しんぞうしょうがい	めまい、動悸（どうき）、脈が遅くなる、気を失う、脈がとぶ、立ちくらみ、息切れ、胸の不快感、脈が速くなる、しめ付けられるような胸の痛み、息苦しい、冷汗が出る

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、重大な副作用の表をご覧ください。

部位	自覚症状
全身	冷汗が出る
頭部	めまい、気を失う、立ちくらみ
胸部	しめ付けられるような胸の痛み、息苦しい、動悸（どうき）、胸の不快感、息切れ
手・足	脈がとぶ、脈が速くなる、脈が遅くなる

【この薬の形は？】

形状	フィルムコーティング錠 	
PTP シート	 表面	 裏面
長径	16mm	
短径	8mm	
厚さ	5mm	
重さ	618.0mg	
色	白色	
識別コード	300 BAYER	

【この薬に含まれているのは？】

有効成分	ダロルタミド
添加剤	乳糖水和物、無水リン酸水素カルシウム、クロスカルメロースナトリウム、ポビドン、ステアリン酸マグネシウム、ヒプロメロース、マクロゴール 4000、酸化チタン

【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：バイエル薬品株式会社(<https://www.pharma.bayer.jp/>)

電話：0120-106-398

受付時間：9時～17時30分

（土、日、祝日、弊社休日を除く）