

ヴァイトラックビカプセル 25mg
 ヴァイトラックビカプセル 100mg
 ヴァイトラックビ内用液 20mg/mL

【この薬は？】

販売名	ヴァイトラックビ カプセル 25mg VITRAKVI capsules 25mg	ヴァイトラックビ カプセル 100mg VITRAKVI capsules 100mg	ヴァイトラックビ 内用液 20mg/mL VITRAKVI oral solution 20mg/mL
一般名	ラロトレクチニブ硫酸塩 Larotrectinib Sulfate		
含有量	1 カプセル中 30.7mg (ラロトレクチニブと して25mg)	1 カプセル中 122.9mg (ラロトレクチニブと して100mg)	1mL 中 24.6mg (ラロトレクチニブと して20.0mg)

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、*NTRK* 融合遺伝子を持つがん細胞の増殖に必要な、TRK（トロポミオシン受容体キナーゼ）の働きを抑えることにより、がん細胞の増殖を抑えられていると考えられています。
- ・次の病気の人に処方されます。

NTRK 融合遺伝子陽性の進行・再発の固形癌

- ・この薬の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。説明に同意を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。
 - ・過去にヴァイトラックビカプセルまたはヴァイトラックビ内用液に含まれる成分で過敏症を経験したことがある人
- この薬を使用する前に *NTRK* 融合遺伝子検査*が行われます。
 - ※ *NTRK* 融合遺伝子検査
がん組織またはがん細胞を検体として、*NTRK* 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、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。
 - ・肝臓に中等度以上の障害がある人
 - ・妊婦または妊娠している可能性のある人
 - ・授乳中の人
- 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。
- 骨髄抑制があらわれることがあるので、この薬の使用前に血液検査が行われます。
- 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

[成人]

- ・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。

販売名	ヴァイトラックビ カプセル 25mg	ヴァイトラックビ カプセル 100mg	ヴァイトラックビ 内用液 20mg/mL
一回量	100mg (4 カプセル)	100mg (1 カプセル)	5mL
飲む回数	1日2回		

〔小児〕

- ・飲む量は、あなたの体表面積（身長と体重から計算）や、あなたの症状などにあわせて、医師が決めます。

通常、小児の飲む量および回数は、次のとおりです。

販売名	ヴァイトラックビ カプセル 25mg	ヴァイトラックビ カプセル 100mg	ヴァイトラックビ 内用液 20mg/mL
一回量	100mg/m ² （体表面積）（ただし、1回 100mg を超えない）		
飲む回数	1日 2回		

- ・他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。
- ・原則、内用液はカプセルを飲むことが困難な場合に使用されます。
- ・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？

〔カプセル〕

カプセルは開けたり、噛んだり、つぶしたりせず、そのまま多めの水で飲んでください。

〔内用液〕

決められた1回量を、ピペットではかり、飲んでください。（7～8 ページ参照）

●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

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。
- ・骨髄抑制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。
- ・妊娠可能な女性は、本剤投与中および投与終了後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。
- ・グレープフルーツを含有する食品により、この薬の副作用が強くあらわれることがあるので、グレープフルーツを含有する食品の摂取は控えてください。
- ・セイヨウオトギリソウ（セント・ジョーンズ・ワート）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
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
骨髄抑制 （好中球減少、白血球減少、貧血、血小板減少、リンパ球減少等） こつずいよくせい（こうちゅうきゅうげんしょう、はつけつきゅうげんしょう、ひんけつ、けっしょうばんげんしょう、りんぱきゅうげんしょうなど）	発熱、寒気、喉の痛み、鼻血、歯ぐきの出血、あおあざができる、出血が止まりにくい、頭が重い、動悸（どうき）、息切れ、突然の高熱、体がだるい、めまい、頭痛、耳鳴り
中枢神経系障害 （浮動性めまい、錯感覚、歩行障害、運動失調、認知障害等） ちゅうすうしんけいけいしょうがい（ふどうせいめまい、さくかんかく、ほこうしょうがい、うんどうしつちょう、にんちしょうがいなど）	頭の痛み、しゃべりにくい、手足のふるえ、集中力の低下、物事が思い出せない・覚えられない、宙に浮いた感じ、ふらつき、上手く歩けない、まっすぐ歩けない、転びやすい、小刻みに歩く、手足の動きがぎこちない、言葉がききとりづらい、軽く触れるだけでぴりぴりする、言葉や状況が理解できない、人や物の名前が分からない、いつもできていたことがうまくできない

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、出血が止まりにくい、突然の高熱、宙に浮いた感じ、ふらつき、まっすぐ歩けない、転びやすい
頭部	頭が重い、めまい、頭痛、頭の痛み、集中力の低下、物事が思い出せない・覚えられない、言葉や状況が理解できない、人や物の名前が分からない、いつもできていたことがうまくできない
顔面	鼻血
耳	耳鳴り
口や喉	吐き気、喉の痛み、歯ぐきの出血、しゃべりにくい、言葉がききとりづらい
胸部	動悸、息切れ
腹部	食欲不振
手・足	手足のふるえ、上手く歩けない、小刻みに歩く、手足の動きがぎこちない
皮膚	あおあざができる、軽く触れるだけでぴりぴりする

【この薬の形は？】

販売名	ヴァイトラックビ カプセル 25mg	ヴァイトラックビ カプセル 100mg	ヴァイトラックビ 内用液 20mg/mL
形状	硬カプセル 	硬カプセル 	経口液剤 
色	乳白色		無色～黄色、橙色、赤色又は帯褐色
識別コード	25mg 	100mg 	—

【この薬に含まれているのは？】

販売名	ヴァイトラックビ カプセル 25mg	ヴァイトラックビ カプセル 100mg	ヴァイトラックビ 内用液 20mg/mL
有効成分	ラロトレクチニブ硫酸塩		
添加物	カプセル内容物：なし カプセル本体中：ゼラチン、酸化チタン		ヒドロキシプロピル-β-シクロデキストリン、スクラロース、クエン酸ナトリウム水和物、無水クエン酸、安息香酸ナトリウム、香料

【その他】

●この薬の保管方法は？

〔カプセル〕

- ・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。

〔内用液〕

- ・凍結を避けて冷蔵庫など（2～8℃）で保管してください。
- ・開封後 30 日以内に使用してください。
- ・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)

【内用液の服用方法】

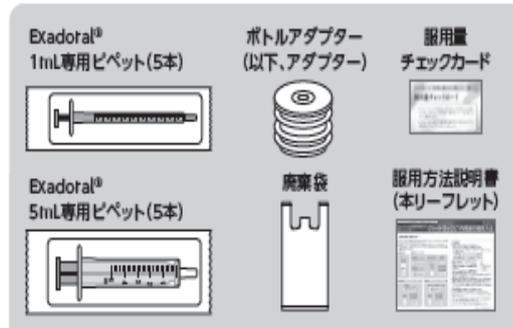
一服用の際に必要なもの一

- ヴァイトラックピ®内用液を服用する際は、医療機関から提供されるヴァイトラックピ®専用ピペットとボトルアダプターをご使用ください。
- 追加デバイスパックは使用量に応じて医療機関から提供されます。追加で専用ピペットが必要な場合は、「追加デバイスパック(1mLピペット用または5mLピペット用)」を医療機関からもらってください。

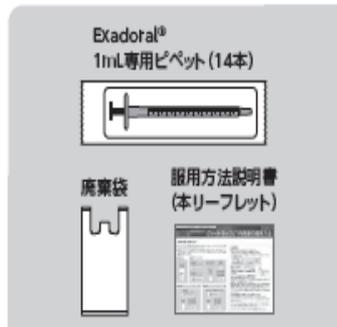
● 薬液ボトル



● 初回デバイスパック



● 追加デバイスパック(1mLピペット用)



● 追加デバイスパック(5mLピペット用)



⚠ 注意事項

- 服用量を正確にはかるために以下にご注意ください。
- **必ずヴァイトラックピ®専用ピペットを使用してください。**
- 1回で服用できるように、服用量に合った専用ピペットを使用してください。(以下が推奨されます)
1mL未満の場合: 1mLピペット(0.01mLごとの目盛り付き)
1mL以上の場合: 5mLピペット(0.2mLごとの目盛り付き)
- **一般的な家庭用計量スプーンなどを使用しないでください。**
- 専用ピペットは使い捨てです。毎回、新しいピペットを使用してください。
- 使用済みのピペットおよびボトルは、医療機関から提供された廃棄袋に入れ、医療機関に持参してください。
- ボトルラベルに開封日を記入し、開封後30日を経過した場合は服用しないでください。薬液が残った場合、ボトルに薬液が入っている状態のまま医療機関から提供された廃棄袋に入れ、医療機関に持参してください。
- 薬液が皮膚に付着した場合はすぐに大量の水と水で、目に入った場合は直ちに大量の水で、洗い流してください。異常を感じた場合は医療機関に連絡してください。
- 内用液がこぼれた場合は、手袋着用などの直接薬液に触れない方法でティッシュペーパーなどでふき取り、医療機関から提供された廃棄袋に入れて医療機関に持参してください。
- **ボトルは凍結を避け、冷蔵庫(2~8℃)で保管してください。**
- ボトルおよび廃棄袋は、お子さまの手の届かないところに保管してください。
- ボトルおよびデバイスパックは、ヴァイトラックピ®内用液の服用以外の目的に使用しないでください。
- ヴァイトラックピ®内用液は通常、口から服用しますが、口からの服用が難しい場合は、医師、看護師または薬剤師にご相談ください。
- ボトルやデバイスパックが破損していた場合は、医療機関に連絡してください。



—服用方法—

1



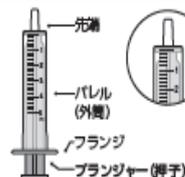
●ボトルをテーブルなどの平らな所に置き、キャップを下に押しながら、反時計回りに回し、キャップを外します。
注：外したキャップは捨てないでください。開封後30日を経過した場合は服用しないでください。

2



●アダプターをボトルの口部分に押し込み、しっかりと固定してください。
注：一度取り付けたアダプターは、取り外さないでください。

3



●医師または薬剤師から指示された服用量を確認し、新しいピペットを袋から取り出します。
注：ピペットには、0.1 mLまたは1 mL単位で数値が表示されています。ピペット袋は家庭ごみとして廃棄できます。

4



●ボトルを片手でしっかり持ち、もう一方の手で、ピペットのプランジャー(③のイラスト参照)を完全に押し込んでから、ピペットの先端をアダプターの穴部分に差し込みます。

5



●ピペットが抜けないように、ボトルとピペットを利き手とは反対の手でしっかりと握りながら逆さまにします。

6

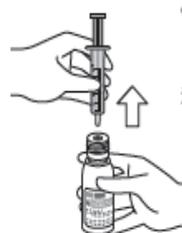


●ボトルとピペットを握っていないほうの手(利き手)でプランジャーを少し引いてピペット内に少量の薬液を満ちします。
●次に、プランジャーを再び押し込み大きな気泡を取り除きます。

●その後、医師または薬剤師から指示された服用量の目盛りまでプランジャーを引きます。

注：服用量はイラストに表示されている量と異なります。

7



●ボトルをイラストのように戻し、アダプターからピペットを取り外します。
注：ピペットを取り外すときは、プランジャーを押さないように注意してください。アダプターはボトルに付けたままにしてください。

8



●薬を飲み込みやすいよう、ピペットの先端を口の中の頬の内側に入れ、プランジャーをゆっくり押しします。
●服用後は、上半身を起こした姿勢を2~3分保ってください。

注：他の容器に移したり、他の飲食物と混合しないでください。薬を吐き出した場合や、きちんと飲み込んだかわからない場合は、再度服用せずに、医師に連絡してください。

9



●アダプターをボトルに付けたまま、キャップを元に戻し、時計回りにしっかりと閉めます。

注：ボトルは凍結を避け、冷蔵庫(2~8℃)で保管してください。使用済みのピペットは、医療機関から提供された廃棄袋に入れ、医療機関に持参してください。廃棄袋は、お子さまの手の届かないところに保管してください。