患者向医薬品ガイド

2025年3月更新

トルカプ錠 160mg トルカプ錠 200mg

【この薬は?】

	_	
販売名	トルカプ錠 160mg	トルカプ錠 200mg
	Truqap tablets 160mg	Truqap tablets 200mg
一般名	カピバセルチブ	
	Capivasertib	
含有量	カピバセルチブ 160mg	カピバセルチブ 200mg
(1 錠中)	1 7 C 7 C 7 7 7 TOOMS	7 C / C / C / F / / Z Uoning

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、AKT阻害剤と呼ばれるグループに属する薬です。
- ・この薬は、腫瘍の増殖に関わるAKTのキナーゼ活性を阻害し、下流のシグナル伝達を阻害することにより、腫瘍の増殖を抑制します。
- ・次の病気の人に処方されます。

内分泌療法後に増悪したPIK3CA、AKT1又はPTEN遺伝子変異を 有するホルモン受容体陽性かつHER2陰性の手術不能又は再発乳癌

- ・この薬の手術前・手術後の薬物療法としての有効性および安全性は確立していません。
- この薬は、フルベストラントと併用されます。
- ・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。<u>指示どおりに飲み続けること</u>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、<u>この薬の効果や注意すべき点について十分に理解で</u>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。
- **O**この薬の使用前に、がんの組織を用いてPIK3CA、AKT1またはPTEN の遺伝子変異検査が行われ、PIK3CA、AKT1またはPTENの遺伝子変 異が確認された人に使用されます。
- ○次の人は、この薬を使用することはできません。
 - ・過去にトルカプ錠に含まれる成分で過敏症を経験したことがある人
- ○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告げてくだ さい。
 - ・糖尿病のある人または過去にあった人、血糖コントロールが不良な人
 - ・腎臓に重い障害がある人
 - ・肝臓に障害がある人
 - ・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(グレープフルーツやセイョウオトギリソウ(セント・ジョーンズ・ワート)を含む食品)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。
- \bigcirc 高血糖があらわれることがあるので、この薬の使用前に空腹時血糖値や \bigcirc H b A 1 c の検査が行われます。

【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。 この薬は、フルベストラントと併用されます。

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 0 0 m g	
飲む回数	1日2回飲みます。4日間連続で飲み、その後3日間休みます。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。
- ・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。
- ・イトラコナゾール、クラリスロマイシン、ボリコナゾールなどの薬剤と併用 する際には、この薬の一回量が320mgに減量されます。

●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時に、次の飲む時間が近い場合は1回とばして、次の決められた時間に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?】

- ・高血糖があらわれ、糖尿病性ケトアシドーシスになることがあるので、この薬の使用中は定期的に空腹時血糖値、H b A 1 c およびケトン体の検査が行われます。喉が渇く、尿の回数が増える、尿量が増える、体重が減るなどの高血糖症状があらわれた場合は、ただちに受診してください。
- ・妊娠する可能性がある女性は、この薬の使用中および使用終了後1カ月間は適切な方法で避妊してください(動物実験で、胚致死作用、胎児の発育抑制が報告されています)。
- ・生殖可能な年齢の男性が服用する場合は、男性の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。
- ・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飲食物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の効果を弱くすることがあるので、セイヨウオトギリソウを含有する食品の摂取は控えてください。
- ・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	
高血糖 こうけっとう	体がだるい、体重が減る、喉が渇く、水を多く飲む、 尿量が増える 【糖尿病性ケトアシドーシス】 吐き気、甘酸っぱいにおいの息、深く大きい呼吸、意 識の低下	
重度の下痢 じゅうどのげり	何度も水のような便が出る、下腹部の痛み、体がだる い、発熱	
重度の皮膚障害 じゅうどのひふしょうがい	発熱、全身の発赤、皮膚・粘膜のただれ、水ぶくれ 【多形紅斑】 円形の斑の辺縁部にむくみによる環状の隆起を伴った ものが多発する、発熱、関節の痛み、喉の痛み 【全身性剥脱性皮膚炎】 ほぼ全身の皮膚が発赤する、フケやかさぶたのような ものを付着し、それがはがれ落ちる、発熱をしばしば 伴う	

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、体重が減る、発熱、発熱をしばしば伴う	
頭部	意識の低下	
口や喉	喉が渇く、水を多く飲む、喉の痛み、吐き気、甘酸っ	
	ぱいにおいの息	
胸部	深く大きい呼吸	
腹部	下腹部の痛み	
手・足	関節の痛み	
皮膚	全身の発赤、皮膚・粘膜のただれ、水ぶくれ、円形の	
	斑の辺縁部にむくみによる環状の隆起を伴ったもの	
	が多発する、ほぼ全身の皮膚が発赤する、フケやかさ	
	ぶたのようなものを付着し、それがはがれ落ちる	
便	何度も水のような便が出る	
尿	尿量が増える	

【この薬の形は?】

トロの来のから	• 4	
販売名	トルカプ錠160mg	トルカプ錠200mg
PTPシート	トルカプ 160mg トルカプ トルカプ	トルカプ 200mg
	円形の	楕円形の
	フィルムコーティング錠	フィルムコーティング錠
形状	CAV 160	CAV 200
直径	1 0 mm	長径:14.5mm 短径:7.3mm
厚さ	4. 5 m m	5. 0 m m
重さ	0. 42 g	0. 52g
色	明るい灰みの黄赤色	明るい灰みの黄赤色
識別コード	CAV160	CAV200

【この薬に含まれているのは?】

販売名	トルカプ錠160mg	トルカプ錠200mg
有効成分	カピバセルチブ	
添加剤	結晶セルロース、無水リン酸水素 スナトリウム、ステアリン酸マクポビドン、マクロゴール400(肪酸トリグリセリド、酸化チタン 黒酸化鉄	ブネシウム、ヒプロメロース、コ O、ポリデキストロース、中鎖脂

【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: アストラゼネカ株式会社

(https://www.astrazeneca.co.jp/)

患者様相談窓口

電話: 0120-119-703 受付時間: 9時~17時30分

(土、日、祝祭日、会社の休業日を除く)