

カルケンス錠 100mg

【この薬は？】

販売名	カルケンス錠 100mg CALQUENCE tablets 100mg
一般名	アカラブルチニブマレイン酸塩水和物 (Acalabrutinib maleate hydrate)
含有量 (1錠中)	アカラブルチニブマレイン酸塩水和物 129 mg (アカラブルチニブとして 100mg)

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、ブルトン型チロシンキナーゼというタンパク質の働きを阻害することにより、がん細胞の増殖を抑制します。
- ・次の病気の人に処方されます。

慢性リンパ性白血病（小リンパ球性リンパ腫を含む）

- ・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。

〔再発又は難治性の慢性リンパ性白血病（小リンパ球性リンパ腫を含む）の場合〕

- ・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。

〔未治療の慢性リンパ性白血病（小リンパ球性リンパ腫を含む）の場合〕

- ・オビヌツズマブ（遺伝子組換え）以外の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。

【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。
 - ・過去にカルケンス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。
 - ・重度の心疾患（コントロールできない、または症状のある不整脈、うっ血性心不全、心筋梗塞など）がある人
 - ・B型肝炎ウイルスに感染している人、または過去に感染したことがある人（HBs抗原陰性、かつHBc抗体またはHBs抗体陽性）
 - ・肝臓に重度の障害がある人
 - ・妊婦または妊娠している可能性のある人
 - ・授乳中の人
- この薬には併用を注意すべき薬や飲食物（セイヨウオトギリソウ（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。
- この薬の使用前に肝炎ウイルスなどの感染の有無が確認され、適切な処置が行われます。
- 骨髄抑制（貧血、好中球減少症、白血球減少症、血小板減少症）があらわれることがあるので、この薬の使用を開始する前に血液検査が行われます。

【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。
- ・副作用により、この薬を休薬または中止することがあります。
- ・通常、成人の飲む量および回数は、次のとおりです。

一回量	100mg（1錠）
飲む回数	1日2回

〔再発又は難治性の慢性リンパ性白血病（小リンパ球性リンパ腫を含む）の場合〕

- ・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。

〔未治療の慢性リンパ性白血病（小リンパ球性リンパ腫を含む）の場合〕

- ・オビヌツズマブ（遺伝子組換え）と併用する際は、この薬を28日間投与した後にオビヌツズマブ（遺伝子組換え）の投与を開始します。
- ・オビヌツズマブ（遺伝子組換え）以外の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。

●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？】

- ・出血があらわれることがあり、外科的処置に伴って大量出血が生じる可能性があります。この薬を使用中に手術や出血の可能性のある処置を受ける場合はこの薬の使用を中断することがあるので、医師に相談してください。
- ・感染症（アスペルギルス症などの日和見感染症を含む）があらわれることがあり、B型肝炎ウイルスが再び活性化することがあるので、これらの症状があらわれた場合には、医師に連絡してください。
- ・骨髄抑制があらわれることがあるので、定期的に血液検査が行われます。
- ・重篤な不整脈が発現または悪化することがあるので、定期的に心電図検査などの心機能検査が行われます。
- ・腫瘍崩壊症候群があらわれることがあるので、血清中電解質濃度や腎機能検査などが行われます。
- ・間質性肺疾患があらわれることがあるので、胸部X線検査などが行われます。
- ・皮膚有棘細胞がん、基底細胞がんなどの二次性悪性腫瘍があらわれる可能性があるため、皮膚の異常に気づいた場合は医師に相談してください。
- ・B型肝炎ウイルスに感染している人、または過去にB型肝炎ウイルスに感染したことがある人は、定期的に肝機能検査や肝炎ウイルスマーカーの検査が行われます。
- ・妊娠する可能性がある人は、この薬の使用および使用後一定期間は適切に避妊してください（動物実験で、胎児体重の減少、分娩時間の延長や難産が報告されています）。
- ・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。
- ・セイヨウオトギリソウ（セント・ジョーンズ・ワート）を含む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、必ずこの薬を使用して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
出血 <small>しゅっけつ</small>	出血 【頭蓋内血腫】 突然の意識の低下、突然の意識の消失、突然片側の手足が動かしくくなる、突然の頭痛、突然の嘔吐（おうと）、突然のめまい、突然しゃべりにくくなる、突然言葉が出にくくなる 【胃腸出血】 吐き気、嘔吐、吐いた物に血が混じる（赤色～茶褐色または黒褐色）、腹痛、便に血が混じる（鮮紅色～暗赤色または黒色） 【網膜出血】 視界の中に見づらい部分がある、視力の低下、目のかすみ、小さいゴミのようなものがみえる症状の悪化
感染症 <small>かんせんしょう</small>	発熱、寒気、体がだるい 【肺炎】 発熱、咳、痰、息切れ、息苦しい 【B型肝炎】 体がだるい、吐き気、嘔吐、食欲不振、発熱、上腹部痛、白目が黄色くなる、皮膚が黄色くなる、体がかゆくなる、尿の色が濃くなる
骨髄抑制 <small>こつずいよくせい</small>	発熱、寒気、喉の痛み、鼻血、歯ぐきからの出血、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 【貧血】 体がだるい、めまい、頭痛、耳鳴り、動悸、息切れ 【好中球減少症】 発熱、寒気、喉の痛み 【白血球減少症】 突然の高熱、寒気、喉の痛み 【血小板減少症】 鼻血、唾液、痰に血が混じる、血を吐く、歯ぐきからの出血、あおあざができる、出血が止まりにくい
不整脈 <small>ふせいみやく</small>	めまい、動悸、脈が遅くなる、気を失う、脈がとぶ 【心房細動】 動悸、胸の不快感、めまい、脈がとぶ 【心房粗動】 動悸、胸の不快感、めまい
虚血性心疾患 <small>きょけつせいしんしつかん</small>	しめ付けられるような胸の痛み、胸を強く押さえつけられた感じ、冷汗が出る、息苦しい
腫瘍崩壊症候群 <small>しゅようほうかいしょうこうぐん</small>	意識の低下、意識の消失、尿量が減る、息苦しい、息切れ
間質性肺疾患 <small>かんしつせいはいしつかん</small>	咳、息切れ、息苦しい、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	出血、発熱、寒気、体がだるい、体がかゆくなる、出血が止まりにくい、突然の高熱、冷汗が出る、食欲不振
頭部	突然の意識の低下、突然の意識の消失、突然の頭痛、突然のめまい、頭が重い、めまい、頭痛、気を失う、意識の低下、意識の消失
顔面	鼻血
眼	視界の中に見づらい部分がある、視力の低下、目のかすみ、小さいゴミのようなものがみえる症状の悪化、白目が黄色くなる
耳	耳鳴り
口や喉	突然の嘔吐、突然しゃべりにくくなる、突然言葉が出にくくなる、吐き気、嘔吐、吐いた物に血が混じる（赤色～茶褐色または黒褐色）、咳、痰、喉の痛み、唾液、痰に血が混じる、血を吐く、歯ぐきからの出血
胸部	息切れ、息苦しい、動悸、胸の不快感、しめ付けられるような胸の痛み、胸を強く押さえつけられた感じ
腹部	腹痛、上腹部痛
手・足	突然片側の手足が動かしにくくなる、脈が遅くなる、脈がとぶ
皮膚	皮膚が黄色くなる、あおあざができる
便	便に血が混じる（鮮紅色～暗赤色または黒色）
尿	尿の色が濃くなる、尿量が減る

【この薬の形は？】

形状	楕円形のフィルムコーティング錠	
		
大きさ	長径	13.2 mm
	短径	7.7 mm
質量	414 mg	
色調	橙色	
識別コード	ACA100	

【この薬に含まれているのは？】

有効成分	アカラブルチニブマレイン酸塩水和物
添加剤	D-マンニトール、結晶セルロース、低置換度ヒドロキシプロピルセルロース、フマル酸ステアリルナトリウム、ヒプロメロース、コポリドン、酸化チタン、マクロゴール4000、中鎖脂肪酸トリグリセリド、黄色三二酸化鉄、三二酸化鉄

【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、祝日、会社の休業日を除く）