

ザーコリカプセル 200 mg、ザーコリカプセル 250 mg

【この薬は？】

| | | |
|-----------------|--|--|
| 販売名 | ザーコリカプセル 200 mg XALKORI Capsules 200 mg | ザーコリカプセル 250 mg XALKORI Capsules 250 mg |
| 一般名 | クリゾチニブ Crizotinib | |
| 含有量 (1カプセル中) | 200 mg | 250 mg |

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」
<http://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、抗悪性腫瘍剤の中のチロシンキナーゼ阻害剤と呼ばれるグループに属する薬です。
- ・この薬は、非小細胞肺癌のALKおよびROS1融合たんぱく質の働きを妨げて、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。

ALK融合遺伝子陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌

ROS1融合遺伝子陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌

- ・手術後の補助化学療法としての有効性および安全性は確立されていません。
- ・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？】

- 患者さんまたはその家族の方は、この薬の効果や危険性（副作用の初期症状、使用中に注意すべき点、死亡に至った例があることなど）、治療法など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。
- 間質性肺疾患（かんしつせいはいしっかん）があらわれることがあるので胸部CT検査等が行われます。この副作用はこの薬の使用を開始してから早い時期にあらわれて、死亡に至ったとの報告があるので、治療初期は入院するなど医師の十分な管理のもとで使用されます。間質性肺疾患の初期症状（息切れ、息苦しい、咳、発熱など）があらわれた場合には使用を中止し、ただちに受診してください。
- また、劇症肝炎や肝不全があらわれ死亡に至ったとの報告があるので、この薬の使用前と使用中は定期的に肝機能検査が行われます。発熱、意識がなくなる、意識の低下、考えがまとまらない、頭痛、白目や皮膚が黄色くなる、吐き気、嘔吐（おうと）、食欲不振、だるい、羽ばたくような手のふるえ、尿が黄色い、判断力の低下などの症状があらわれたら、使用を中止しただちに受診してください。
- 【この薬を使う前に、確認すべきことは？】と【この薬の使用中に気をつけなければならぬことは？】と副作用は？に書かれていることに特に注意してください。
- この薬の使用前にALKまたはROS1融合遺伝子検査*が行われます。

*ALKまたはROS1融合遺伝子検査 がん組織またはがん細胞を検体として、ALKまたはROS1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、この薬を使用することはできません。
 - ・過去にザーコリカプセル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、慎重に使う必要があります。使い始める前に医師または薬剤師に教えてください。
 - ・間質性肺疾患のある人、または過去にこの病気になったことがある人
 - ・肝臓に中等度以上の障害のある人
 - ・QT間隔延長をおこす可能性のある人、または過去にQT間隔延長のあった人
 - ・腎臓に重度の障害のある人
 - ・高齢の人
- この薬の使用前に、肝機能検査、心電図検査、血液検査などが行われます。
- 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

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 | 250 mg |
| 飲む回数 | 1日2回 |

●どのように飲むか？

長時間、口の中に含んだり、カプセルを開けたりせずに、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。

気がついたときに1回分を飲んでください。ただし、次に飲む時間が近ければ(次に飲む予定の時間まで6時間以内)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、ただちに受診してください。

【この薬の使用中に気をつけなければならないことは？】

- ・この薬により、間質性肺疾患(息切れ、息苦しい、咳、発熱)視覚障害(眼のかすみ、見えにくい)などの副作用があらわれることがあります。これらの症状があらわれたり、症状が重くなったように感じた場合は、ただちに受診してください。
- ・この薬により間質性肺疾患があらわれることがあるので、胸部CT検査が行われます。必要に応じて、肺の機能検査なども行われることがあります。
- ・この薬により劇症肝炎や肝不全、肝機能障害があらわれることがあるので、この薬の使用前および使用中は定期的に肝機能検査が行われます。
- ・この薬によりQT間隔延長や徐脈があらわれることがあるので、この薬の使用前および使用中は定期的な心電図および電解質検査と、脈拍や血圧の測定が行われます。
- ・この薬により血液障害があらわれることがあるので、この薬の使用前および使用中は定期的に血液検査(血球数算定、白血球分画など)が行われます。
- ・この薬により、視覚障害(眼のかすみ、見えにくいなど)があらわれることがあるので、この薬の使用中は、自動車の運転等危険を伴う機械を操作する場合には注意してください。
- ・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。
- ・妊娠する可能性のある人は、避妊してください。
- ・授乳を避けてください。
- ・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ない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 |
|---------------------------------------|--|
| 間質性肺疾患 <small>かんしつせいはいしつかん</small> | 発熱、から咳、息苦しい、息切れ |
| 劇症肝炎 <small>げきしょうかんえん</small> | 発熱、意識がなくなる、意識の低下、考えがまとまらない、頭痛、白目や皮膚が黄色くなる、吐き気、嘔吐、食欲不振、羽ばたくような手のふるえ、尿の色が濃くなる、判断力の低下 |
| 肝不全 | 白目や皮膚が黄色くなる、吐き気、嘔吐、食欲不振、 |

| | |
|-------------------------------|--|
| かんふぜん | 羽ばたくような手のふるえ |
| 肝機能障害 かんきのうしょうがい | からだがだるい、白目が黄色くなる、吐き気、嘔吐、食欲不振、かゆみ、皮膚が黄色くなる、尿の色が濃くなる |
| QT間隔延長 きゅーていーかんかくえん ちょう | 動悸（どうき）、気を失う |
| 徐脈 じよみやく | めまい、意識の低下、考えがまとまらない、息切れ、脈がとぶ、脈が遅くなる、判断力の低下 |
| 血液障害 けつえきしょうがい | からだがだるい、発熱、めまい、頭痛、耳鳴り、のどの痛み、歯ぐきの出血、階段や坂を上る時の動悸や息切れ、息ぎれ、あおあざができる、出血しやすい |
| 心不全 しんふぜん | からだがだるい、全身のむくみ、横になるより座っている時に呼吸が楽になる、息苦しい、息切れ、動く時の動悸 |

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 | 発熱、からだがだるい、全身のむくみ |
| 頭部 | 頭痛、めまい、意識がなくなる、意識の低下、考えがまとまらない |
| 耳 | 耳鳴り |
| 眼 | 白目が黄色くなる |
| 口や喉 | から咳、吐き気、嘔吐、のどの痛み、歯ぐきの出血 |
| 胸部 | 息苦しい、息切れ、動悸、階段や坂を上る時の動悸や息切れ、動く時の動悸、横になるより座っている時に呼吸が楽になる |
| 腹部 | 食欲不振、吐き気 |
| 手・足 | 羽ばたくような手のふるえ、脈がとぶ、脈が遅くなる |
| 皮膚 | かゆみ、皮膚が黄色くなる、あおあざができる |
| 尿 | 尿の色が濃くなる |
| その他 | 気を失う、出血しやすい、判断力の低下 |

【この薬の形は？】

| 販売名 | ザーコリカプセル 200 mg | ザーコリカプセル 250 mg |
|-----|---|--|
| | 1号硬カプセル | 0号硬カプセル |
| 形状 |  |  |
| 長径 | 19.4mm | 21.7mm |

| | | |
|-------|--------------------|---------------------|
| 短径 | 6.9mm | 7.6mm |
| 色 | キャップ：淡赤色 ボディ：白色 | キャップ：淡赤色 ボディ：淡赤色 |
| 識別コード | Pfizer CRZ 200 | Pfizer CRZ 250 |

【この薬に含まれているのは？】

| | | |
|------|---|-----------------|
| 販売名 | ザーコリカプセル 200 mg | ザーコリカプセル 250 mg |
| 有効成分 | クリゾチニブ | |
| 添加物 | 軽質無水ケイ酸、結晶セルロース、無水リン酸水素カルシウム、デンプングリコール酸ナトリウム、ステアリン酸マグネシウム (カプセル本体) 酸化チタン、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（輸入）会社：ファイザー株式会社

(<http://www.pfizer.co.jp/pfizer/index.html>)

製品情報センター

患者さん・一般の方：0120-965-485

FAX：03-3379-3053

受付時間：月～金 9時～17時30分

(土日祝祭日を除く)

販売会社：メルクバイオフーマ株式会社 (<https://www.merckgroup.com/jp-ja>)