

タブレクタ錠 150mg、タブレクタ錠 200mg

【この薬は？】

販売名	タブレクタ錠 150mg TABRECTA Tablets 150mg	タブレクタ錠 200mg TABRECTA Tablets 200mg
一般名	カプマチニブ塩酸塩水和物 Capmatinib Hydrochloride Hydrate	
含有量 (1錠中)	150mg	200mg

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、間葉上皮転換因子（MET）の働きを阻害することにより、がん細胞の増殖を抑えると考えられています。
- ・次の病気の人に処方されます。

MET遺伝子エクソン14スキッピング変異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。
- この薬により、間質性肺疾患があらわれ、死亡に至った例も報告されているため、初期症状（息切れ、息苦しい、咳、発熱など）の確認および定期的に胸部画像検査などが行われます。間質性肺疾患の初期症状があらわれた場合には、ただちに医療機関を受診してください。【この薬の使用中に気をつけなければならないことは？】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ME T遺伝子変異検査*が行われます。
*ME T遺伝子変異検査：がん組織またはがん細胞を検体として、ME T遺伝子の変異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。
 - ・過去にタブレクタ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教えてください。
 - ・間質性肺疾患のある人
 - ・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、この薬の使用を開始する前に肝機能検査が行われます。
- 腎機能障害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腎機能検査が行われます。
- 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

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	400mg
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。
- ・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？

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。飲み忘れに気がついた場合には、服用の予定時間から4時間以内である場合はすぐに飲んでください。ただし、4時間を過ぎている場合は飲み忘れた分をとばして、次の服用時間に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？】

- ・間質性肺疾患があらわれることがあるので、定期的な胸部画像検査が行われます。
- ・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な肝機能検査が行われます。
- ・腎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な腎機能検査が行われます。
- ・妊娠する可能性のある人は、この薬を使用している間および使用が終了してから一定期間は適切に避妊してください。
- ・精液を介して胎児に悪影響を及ぼす可能性があるため、パートナーが妊娠しているまたは妊娠する可能性のある人は、この薬を使用している間および使用が終了してから一定期間はコンドームを使用してください。
- ・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。
- ・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。


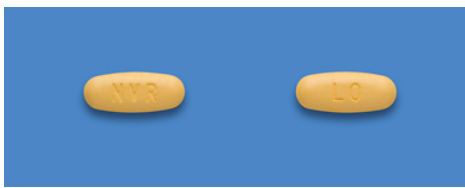
重大な副作用	主な自覚症状
間質性肺疾患 <small>かんしつせいはいしつかん</small>	咳、息切れ、息苦しい、発熱
体液貯留 <small>たいえきちよりゅう</small>	むくみ、息苦しい、息切れ、疲れやすい、食欲不振、体重が増える、手足のむくみ、目が腫れぼったい、咳、胸の痛み、体がだるい、血圧低下
肝機能障害 <small>かんきのうしょうがい</small>	疲れやすい、体がだるい、力が入らない、吐き気、食欲不振
腎機能障害 <small>じんきのうしょうがい</small>	尿量が減る、むくみ、体がだるい

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、重大な副作用ごとの表をご覧ください。

部位	自覚症状
全身	むくみ、疲れやすい、体重が増える、発熱、体がだるい、力が入らない
眼	目が腫れぼったい
口や喉	咳、吐き気
胸部	息切れ、息苦しい、胸の痛み
腹部	食欲不振
手・足	手足のむくみ

尿	尿量が減る
その他	血圧低下

【この薬の形は？】

販売名	タブレクタ錠 150mg	タブレクタ錠 200mg
形状	楕円形の フィルムコーティング錠 	楕円形の フィルムコーティング錠 
長径	18.3mm	20.3mm
短径	7.3mm	8.1mm
厚さ	6.4mm	6.9mm
重さ	770.00mg	1026.00mg
色	微橙褐色	黄色
識別コード	NVR DU	NVR LO

【この薬に含まれているのは？】

販売名	タブレクタ錠 150mg	タブレクタ錠 200mg
有効成分	カプマチニブ塩酸塩水和物	カプマチニブ塩酸塩水和物
添加物	セルロース、D-マンニトール、クロスポビドン、ポビドン、ステアリン酸マグネシウム、無水ケイ酸、ラウリル硫酸ナトリウム、ヒプロメロース、酸化チタン、ポリエチレングリコール、タルク、酸化鉄、三二酸化鉄	セルロース、D-マンニトール、クロスポビドン、ポビドン、ステアリン酸マグネシウム、無水ケイ酸、ラウリル硫酸ナトリウム、ヒプロメロース、酸化チタン、ポリエチレングリコール、タルク、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：ノバルティス ファーマ株式会社

(<https://www.novartis.co.jp/>)

ノバルティスダイレクト

電話：0120-003-293

受付時間：9時～17時30分

(土、日、祝日及び当社休業日を除く)