

タルセバ錠 25mg、タルセバ錠 100mg、 タルセバ錠 150mg

【この薬は？】

販売名	タルセバ錠 25mg Tarceva Tablet 25mg	タルセバ錠 100mg Tarceva Tablet 100mg	タルセバ錠 150mg Tarceva Tablet 150mg
一般名	エルロチニブ塩酸塩 Erlotinib Hydrochloride		
含有量 (1錠中)	27.32mg (エルロチニブとして 25mg)	109.29mg (エルロチニブとして 100mg)	163.93mg (エルロチニブとして 150mg)

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、「医薬品医療機器情報提供ホームページ」
<http://www.info.pmda.go.jp/> 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、上皮増殖因子受容体（EGFR）チロシンキナーゼ阻害剤と呼ばれる薬です。
- ・この薬は、がん細胞の増殖に必要なEGFRというたんぱく質の働きを選択的に抑えることにより、非小細胞肺癌の増殖を抑えます。
- ・次の病気の人に処方されます。

切除不能な再発・進行性で、がん化学療法施行後に増悪した非小細胞肺癌

- ・一次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。
- ・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。この薬による治療の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 X 線検査などが行われます。間質性肺疾患により死亡に至った例があるため、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、呼吸困難、咳、発熱など）があらわれた場合には使用を中止し、ただちに医師に連絡し受診してください。【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。
- 次の人は、この薬を使用することはできません。
 - ・過去にタルセバ錠に含まれる成分で過敏な反応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告げてください。
 - ・間質性肺疾患（間質性肺炎（かんしつせいはいえん）、肺臓炎（はいぞうえん）、放射線性肺臓炎（ほうしゃせんせいはいぞうえん）、器質化性肺炎を伴う閉塞性細気管支炎（きしつかせいはいえんをともなうへいそくせいさいきかんしえん）、肺線維症（はいせんいしょう）、急性呼吸窮迫症候群（きゅうせいこきゅうきゅうはくしょうこうぐん）、肺浸潤（はいしんじゅん）、胞隔炎（ほうかくえん）など）、肺感染症などにかかっている人、または過去にかかったことがある人
 - ・肝臓に障害がある人
 - ・消化管潰瘍、腸管憩室（腸に袋状のくぼみができた状態）のある人、または過去にあった人
 - ・高齢の人
- 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。

販売名	タルセバ錠 150mg
一回量	1錠
飲む回数	1日1回

- ・副作用などにより減量するときは、50mg ずつ減量されます。
 - ・食事の1時間前から食後2時間までの間の服用は避けてください。
- ### ●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。

気がついたときは、空腹時に1回分を飲んでください。ただし次に飲む時間が近い場合は1回とばして、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

重度の下痢、発疹、ALT（GPT）、AST（GOT）の上昇などがあらわれることがあります。いくつかの症状が同じような時期にあらわれた場合は、ただちに医師に連絡してください。

【この薬の使用中に気をつけなければならないことは？】

- ・この薬により重篤な副作用があらわれることがあるので、注意すべき点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。
- ・この薬により、間質性肺疾患、発疹、下痢、角膜穿孔、角膜潰瘍などの副作用があらわれることがあります。この薬の使用中に、息切れ、呼吸困難、咳、発熱、発疹、下痢、眼の痛みなどの症状があらわれたり、それらの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 X 線検査が行われます。また、必要に応じて、胸部 CT 検査、肺の機能検査などが行われることがあります。
- ・この薬により重篤な肝機能障害があらわれることがあるので、患者さんの状態に応じて、定期的に肝機能検査が行われることがあります。
- ・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。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。
- ・グレープフルーツジュースによって、この薬の作用が強くあらわれることがあります。一緒に飲まないでください。
- ・セイヨウオトギリソウ（St. John's Wort、セント・ジョーンズ・ワート）を含有する食品、タバコ（喫煙）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(間質性肺炎、肺臓炎、放射線性肺臓炎、器質化性肺炎を伴う閉塞性細気管支炎、肺線維症、急性呼吸窮迫症候群、肺浸潤、胞隔炎等) かんしつせいはいしつかん(かんしつせいはいえん、はいぞうえん、ほうしゃせんせいはいぞうえん、きしつかせいはいえんをともなうへいそくせいさいきかんしえん、はいせんいしょう、きゅうせいこきゅうきゅうはくしょうこうぐん、はいしんじゅん、ほうかくえんなど)	息切れ、息苦しい、苦しくて速い呼吸、咳、から咳、発熱、体重が減る、痰がでる、食欲不振、唇・手足のつめが青くなる
肝炎 かんえん	からだがだるい、食欲不振、吐き気、嘔吐(おうと)、皮膚・白目が黄色くなる
肝不全 かんふぜん	食欲不振、吐き気、嘔吐、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、食欲不振、吐き気、嘔吐、かゆみ、皮膚・白目が黄色くなる、尿が黄色い
重度の下痢 じゅうどのげり	泥状の便、水のような便、激しい腹痛、吐き気、汗をかく
皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson 症候群) ひふねんまくがんしょうこうぐん(スティーブンス・ジョンソンしょうこうぐん)	からだがだるい、食欲不振、発熱、高熱、中央にむくみを伴った赤い斑点、赤い発疹、まぶたや眼の充血、結膜のただれ、ひどい口内炎、唇や口内のただれ、陰部の痛み
中毒性表皮壊死症(Lyell 症候群) ちゅうどくせいひょうひえししょう(ライエルしょうこうぐん)	からだがだるい、食欲不振、発熱、関節の痛み、全身の赤い斑点と破れやすい水ぶくれ(水疱)
多形紅斑 たけいこうはん	発熱、関節の痛み、発疹や水ぶくれができる
消化管穿孔 しょうかかんせんこう	吐き気、嘔吐、激しい腹痛
角膜穿孔 かくまくせんこう	まぶしい、眼のかすみ、涙がでる
角膜潰瘍 かくまくかいよう	まぶしい、眼の異物感、眼の痛み

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、高熱、体重が減る、からだがだるい、汗をかく、関節の痛み、全身の赤い斑点と破れやすい水ぶくれ(水疱)

部位	自覚症状
眼	白目が黄色くなる、まぶしい、眼の異物感、眼の痛み、眼のかすみ、涙がでる、まぶたや眼の充血、結膜のただれ
口や喉	咳、から咳、唇が青くなる、痰がでる、嘔吐（おうと）、吐き気、ひどい口内炎、唇や口内のただれ
胸部	息切れ、息苦しい、苦しくて速い呼吸、吐き気
腹部	食欲不振、吐き気、激しい腹痛
手・足	手足のつめが青くなる、羽ばたくような手のふるえ、関節の痛み
皮膚	皮膚が黄色くなる、かゆみ、中央にむくみを伴った赤い斑点、全身の赤い斑点と破れやすい水ぶくれ（水疱）、発疹や水ぶくれができる、赤い発疹
便	泥状の便、水のような便
尿	尿が黄色い
その他	陰部の痛み

【この薬の形は？】

販売名	タルセバ錠 25mg	タルセバ錠 100mg	タルセバ錠 150mg
形状	円形のフィルムコーティング錠	円形のフィルムコーティング錠	円形のフィルムコーティング錠
	上面 	上面 	上面 
	下面 	下面 	下面 
	側面 	側面 	側面 
直径	6.5mm	8.9mm	10.5mm
厚さ	3.3mm	4.9mm	5.4mm
重さ	105mg	315mg	473mg
色	白色～黄白色	白色～黄白色	白色～黄白色
識別コード	TARCEVA25	TARCEVA100	TARCEVA150

【この薬に含まれているのは？】

販売名	タルセバ錠 25mg	タルセバ錠 100mg	タルセバ錠 150mg
有効成分	エルロチニブ塩酸塩		
添加物	乳糖水和物、結晶セルロース、カルボキシメチルスターチナトリウム、ラウリル硫酸ナトリウム、ステアリン酸マグネシウム、ヒプロメロース、ヒドロキシプロピルセルロース、マクロゴール 400、酸化チタン		

【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：中外製薬株式会社

(<http://www.chugai-pharm.co.jp>)

医薬情報センター

電話：0120-189706

受付時間：9時～17時30分

（土、日、祝日、会社休日を除く）