

ラズクルーズ錠 80mg ラズクルーズ錠 240mg

【この薬は？】

販売名	ラズクルーズ錠 80mg LAZCLUZE Tablets 80mg	ラズクルーズ錠 240mg LAZCLUZE Tablets 240mg
一般名	ラゼルチニブメシル酸塩水和物 Lazertinib Mesilate Hydrate	
含有量 (1錠中)	ラゼルチニブメシル酸塩水和物 96.48mg (ラゼルチニブとして80mg)	ラゼルチニブメシル酸塩水和物 289.44mg (ラゼルチニブとして240mg)

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」<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、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、がん細胞の増殖に必要なEGFR（上皮成長因子受容体）というたんぱく質の働きを阻害することにより、がん細胞の増殖を抑えます。
- ・次の病気に人に処方されます。

EGFR遺伝子変異陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌

- ・この薬は、アミバンタマブ（遺伝子組換え）と併用されます。
- ・手術前、手術後の補助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、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。説明に同意した場合に使用が開始されます。
- この薬の使用前に、胸部CT検査や問診が行われ、間質性肺疾患（かんしつせいはいしっかん）がないか、または過去に間質性肺疾患になったことがないか確認されます。
- この薬により、間質性肺疾患があらわれ、死亡に至った例が報告されています。間質性肺疾患の初期症状（息切れ、呼吸がしにくい、咳、発熱など）があらわれた場合には、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？】および【副作用は？】に書かれていることに特に注意してください。
- 使用中は定期的に胸部画像検査などが行われます。とくに治療初期は入院またはそれに準ずる管理のもとで、間質性肺疾患などの重篤な副作用の発現に注意して使用されます。
- この薬とアミバンタマブ（遺伝子組換え）との併用により、深部静脈血栓症および肺塞栓症を含む静脈血栓塞栓症があらわれ、死亡に至った例が報告されています。下肢の痛み、下肢のむくみ、突然の呼吸困難、息切れ、胸の痛みなどがあらわれた場合には、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？】および【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、EGFR遺伝子変異検査*が行われます。
 - *EGFR遺伝子変異検査：採取された組織（検体）を用いて、EGFR遺伝子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。
 - ・過去にラズクルーズ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。
 - ・間質性肺疾患のある人、または過去に間質性肺疾患があった人
 - ・静脈血栓塞栓症のある人、または過去に静脈血栓塞栓症があった人
 - ・心不全症状のある人、または過去に心不全症状があった人
 - ・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	240mg
飲む回数	1日1回

- ・この薬は、アミバンタマブ（遺伝子組換え）と併用されます。

- ・アミバンタマブ（遺伝子組換え）との併用による静脈血栓塞栓症の発症を抑制するため、併用開始から4ヵ月間は、アピキサバン1回2.5mgを1日2回飲みます。
- ・この薬の使用中に副作用が認められた場合には、この薬を減量、休薬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。

飲み忘れに気づいた時点で通常服用する時間から12時間以内の場合は、飲み忘れた分をすぐに服用してください。

飲み忘れに気づいた時点で通常服用する時間から12時間を超えて経過していた場合は、飲み忘れた分は服用せず、次回の予定された時間に通常の用量を服用してください。

●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ります。初期症状（息切れ、呼吸がしにくい、咳、発熱など）の確認や定期的な胸部画像検査などが行われ、必要に応じて、肺の機能検査などが行われます。この薬の使用中に、間質性肺疾患の初期症状があらわれた場合は、ただちに医師、看護師または薬剤師に連絡してください。
- ・この薬とアミバンタマブ（遺伝子組換え）との併用により静脈血栓塞栓症の発現頻度が高くなることがあります。初期症状（下肢の痛み、下肢のむくみ、突如の呼吸困難、息切れ、胸の痛みなど）の確認や定期的な血液検査などが行われます。この薬の使用中に、静脈血栓塞栓症の初期症状があらわれた場合は、ただちに医師、看護師または薬剤師に連絡してください。
- ・重度の皮膚障害があらわれることがあるので、皮膚の異常が認められた場合には、皮膚科を受診してください。
- ・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を終了してから3週間は適切に避妊してください。
- ・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。
- ・グレープフルーツ、セイヨウオトギリソウを含有する食品はこの薬の効果に影響しますので、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
間質性肺疾患 かんしつせいはいしつかん	咳、息切れ、息苦しい、発熱
静脈血栓塞栓症 じょうみやくけっせんそくせんしょう	皮膚が青紫～暗紫色になる、下肢のはれ、下肢のむくみ、下肢の痛み、下肢（もしくは、はれた部分）の熱感、胸の痛み、突然の息切れ
動脈血栓塞栓症 どうみやくけっせんそくせんしょう	しめ付けられるような胸の痛み、息切れ、腰痛、四肢末梢の激しい痛み、まひ、しびれ
肝機能障害 かんきのうしょうがい	疲れやすい、体がだるい、力が入らない、吐き気、食欲不振
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（発疹、ざ瘡様皮膚炎） じゅうどのひふしょうがい（ほっしん、ざそうようひふえん）	発熱、全身の発赤、皮膚・粘膜のただれ、水ぶくれ、皮膚に出ている病変、赤い発疹や膿がたまった発疹、皮膚のかゆみ、かさぶたができ、はがれ落ちる、針をさすような痛み
心不全 しんふぜん	息苦しい、息切れ、疲れやすい、むくみ、体重が増える

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、まひ、しびれ、疲れやすい、体がだるい、力が入らない、食欲不振、むくみ、体重が増える
口や喉	咳、吐き気
胸部	息切れ、息苦しい、胸の痛み、突然の息切れ、しめ付けられるような胸の痛み
腹部	下腹部の痛み
背中	腰痛
手・足	下肢のはれ、下肢のむくみ、下肢の痛み、下肢（もしくは、はれた部分）の熱感、四肢末梢の激しい痛み
皮膚	皮膚が青紫～暗紫色になる、全身の発赤、皮膚・粘膜のただれ、水ぶくれ、皮膚に出ている病変、赤い発疹や膿がたまった発疹、皮膚のかゆみ、かさぶたができ、はがれ落ちる、針をさすような痛み
便	何度も水のような便が出る

【この薬の形は？】

販売名	ラズクルーズ錠 80 m g	ラズクルーズ錠 240 m g				
P T Pシート	表面	表面				
						
P T Pシート	裏面	裏面				
						
形状	楕円形のフィルムコーティング錠					
	表面	裏面	側面	表面	裏面	側面
						
長径	13.9 mm			19.6 mm		
短径	7.0 mm			9.6 mm		
厚さ	4.6 mm			7.5 mm		
重量	391.4 mg			1,174.2 mg		
色	黄色			赤紫色		
識別コード	L Z 8 0			L Z 2 4 0		

【この薬に含まれているのは？】

販売名	ラズクルーズ錠 80mg	ラズクルーズ錠 240mg
有効成分	ラゼルチニブメシル酸塩水和物	
添加剤	疎水性コロイド状シリカ、結晶セルロース、D-マンニトール、クロスカルメロースナトリウム、ステアリン酸マグネシウム、ポリビニルアルコール・ポリエチレングリコール・グラフトコポリマー、タルク、酸化チタン、グリセリン脂肪酸エステル、ポリビニルアルコール（部分けん化物）、黄色三二酸化鉄	疎水性コロイド状シリカ、結晶セルロース、D-マンニトール、クロスカルメロースナトリウム、ステアリン酸マグネシウム、ポリビニルアルコール・ポリエチレングリコール・グラフトコポリマー、タルク、酸化チタン、グリセリン脂肪酸エステル、ポリビニルアルコール（部分けん化物）、三二酸化鉄、黒酸化鉄

【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：ヤンセンファーマ株式会社

(<https://www.janssenpro.jp>)

メディカルインフォメーションセンター

電話（フリーダイヤル）：0120-183-279