

オータイロカプセル 40mg オータイロカプセル 160mg

【この薬は？】

販売名	オータイロカプセル 40mg Augtyro capsules 40mg	オータイロカプセル 160mg Augtyro capsules 160mg
一般名	レポトレクチニブ Repotrectinib	
含有量	1 カプセル中 40mg	1 カプセル中 160mg

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、がん細胞の増殖に必要なROS1やTRKなどのチロシンキナーゼを阻害することにより、がん細胞の増殖を抑えられています。
- ・次の病気の人に処方されます。

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

NTKR融合遺伝子陽性の進行・再発の固形癌

- ・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の場合、この薬の手術前・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。
- ・NTKR融合遺伝子陽性の進行・再発の固形癌の場合、この薬の手術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。
- 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検査などが行われます。間質性肺疾患の初期症状（息切れ、咳、発熱など）や異常が認められた場合には、ただちに医師に連絡してください。
- 次の人は、この薬を使用することはできません。
 - ・過去にオータイロ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
- この薬を使用する前に *ROS1* または *NTRK* 融合遺伝子検査*が行われます。
 - ※*ROS1* または *NTRK* 融合遺伝子検査
がん組織またはがん細胞を検体として、*ROS1* または *NTRK* 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、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。
 - ・間質性肺疾患がある人または過去に間質性肺疾患のあった人
 - ・肝臓に中等度以上の障害のある人
 - ・妊婦または妊娠している可能性のある人
 - ・授乳中の人
- 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。

〔*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、*NTRK* 融合遺伝子陽性の進行・再発の固形癌〕

販売名	オータイロカプセル 40mg	オータイロカプセル 160mg
一回量	160mg（4カプセル）	160mg（1カプセル）
飲む回数	1日1回（使用開始から14日間） 1日2回（15日目以降）	

通常、4歳以上の小児の飲む量および回数は、次のとおりです。

〔*NTRK* 融合遺伝子陽性の進行・再発の固形癌〕

	体重	オータイロカプセル 40mg	オータイロカプセル 160mg
	30kg以上	160mg (4カプセル)	160mg (1カプセル)

	30kg未満	120mg (3カプセル)	
飲む回数		1日1回 (使用開始から14日間) 1日2回 (15日目以降)	

- ・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？

そのままコップ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、飲み忘れた分は飲まずにとばして、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

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？】

- ・めまい、運動失調（うんどうしつちょう）、認知障害（にんちしょうがい）などの中枢神経系（ちゅうすうしんけいけい）の副作用があらわれた場合には、自動車の運転など危険を伴う機械の操作を避けてください。
- ・間質性肺疾患があらわれることがあるので、胸部CT検査などが行われます。息切れ、咳、発熱などの間質性肺疾患の初期症状があらわれた場合には、速やかに医師に相談してください。
- ・妊娠する可能性のある女性は、この薬の投与中および最終投与後2か月間は適切に避妊してください。
- ・経口避妊薬による避妊法の場合には、経口避妊薬以外の方法をあわせて使用してください。
- ・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。
- ・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
中枢神経系障害(ちゅうすうしんけいけいしょうがい) (めまい、運動失調(うんどうしつちょう)、認知障害等 (にんちしょうがい) など)	頭の痛み、しゃべりにくい、手足のふるえ、集中力の低下、物事が思い出せない・覚えられない、宙に浮いた感じ、ふらつき、頭が回っている感じ、手足の動きがぎこちない、まっすぐ歩けない、言葉や状況が理解できない、人や物の名前が分からない、いつもできていたことがうまくできない
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
骨折	骨が折れる、はれと痛み

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、宙に浮いた感じ、ふらつき、まっすぐ歩けない、骨が折れる、はれと痛み
頭部	頭の痛み、集中力の低下、物事が思い出せない・覚えられない、頭が回っている感じ、言葉や状況が理解できない、人や物の名前が分からない、いつもできていたことがうまくできない
口や喉	しゃべりにくい、咳
胸部	息切れ、息苦しい
手・足	手足のふるえ、手足の動きがぎこちない

【この薬の形は？】

形状	硬カプセル剤 	硬カプセル剤 
長径	21.4 mm	21.4 mm
短径	7.3 mm	7.3 mm
重さ	44.8 mg	51.6 mg
色	白色	青色
識別コード	REP40	REP160

【この薬に含まれているのは？】

販売名	オータイロカプセル 40mg	オータイロカプセル 160mg
有効成分	レボトレクチニブ	
添加剤	カプセル内容物：結晶セルロース、ラウリル硫酸ナトリウム、クロスカルメロースナトリウム、軽質無水ケイ酸 カプセル本体：ゼラチン、酸化チタン	カプセル内容物：結晶セルロース、ラウリル硫酸ナトリウム、クロスカルメロースナトリウム、軽質無水ケイ酸、ステアリン酸マグネシウム カプセル本体：ゼラチン、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：ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社
(<http://www.bms.com/jp>)

患者さん専用ダイヤル

電話：0120-363-959

受付時間：9：00～17：30

（土、日、祝日並びに当社休日を除く）