

ローブレナ錠 25mg、ローブレナ錠 100mg

【この薬は？】

販売名	ローブレナ錠 25mg LORBRENA Tablets 25mg	ローブレナ錠 100mg LORBRENA Tablets 100mg
一般名	ロルラチニブ Lorlatinib	
含有量 (1 錠中)	25mg	100mg

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、非小細胞肺癌のALK融合たんぱく質の働きを妨げて、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。

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

- ・手術後の補助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、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。
- 次の人は、この薬を使用することはできません。
 - ・過去にローブレナ錠に含まれる成分で過敏症のあった人
 - ・リファンピシンを使用している人
- この薬の使用前に *A L K* 融合遺伝子検査*が行われます。
 - * *A L K* 融合遺伝子検査：がん組織またはがん細胞を検体として、*A L K* 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。
 - ・間質性肺疾患のある人、または過去に間質性肺疾患のあった人
 - ・Q T 間隔延長をおこす可能性がある人、または過去に Q T 間隔延長のあった人
 - ・腎臓に重度または中等度の障害がある人
 - ・肝臓に重度または中等度の障害がある人
 - ・妊婦または妊娠している可能性がある人
 - ・授乳中の人
- Q T 間隔延長があらわれることがあるため、この薬の使用前に、心電図検査、電解質検査が行われます。
- この薬には併用してはいけない薬 [リファンピシン (リファジンなど)] や、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	1 0 0 m g
飲む回数	1 日 1 回

- ・副作用により、この薬を休薬、減量、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時には、飲み忘れた分は飲まずにとばして、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？】

- ・間質性肺疾患があらわれることがあるので、この薬の使用中に初期症状（息切れ、息苦しい、咳、発熱など）があらわれた場合は、ただちに受診してください。このため、胸部 C T 検査などが行われます。また、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。

- ・QT間隔延長があらわれることがあるので、この薬の使用中は定期的に心電図検査および電解質検査と、脈拍や血圧の測定が行われます。
- ・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。
- ・妊娠する可能性のある女性およびパートナーが妊娠する可能性のある男性は、この薬を使用している間および使用終了から一定期間は適切な避妊を行ってください。
- ・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。

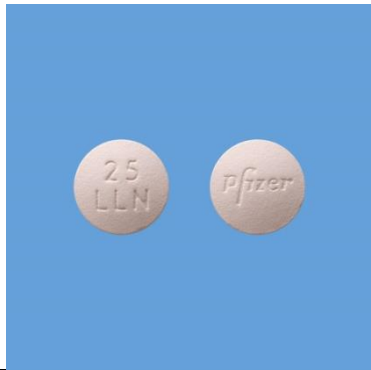
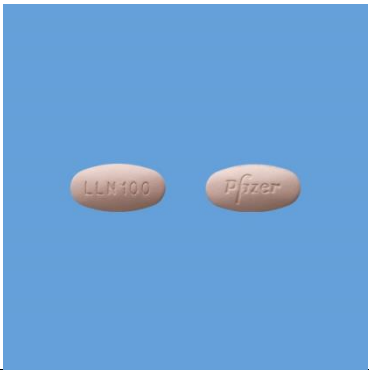
重大な副作用	主な自覚症状
間質性肺疾患 かんしつせいはいしつかん	発熱、咳、息苦しい、息切れ
QT間隔延長 きゅーていーかんかくえんちよう	動悸（どうき）、気を失う、めまい
中枢神経系障害 ちゅうすうしんけいけいしょうがい	頭の痛み、しゃべりにくい、手足のふるえ、集中力の低下、物事が思い出せない・覚えられない、発語が不明瞭になる、言語による表現や理解ができなくなる、一定の事実や一定の期間内のことを思い出せない
精神障害 せいしんしょうがい	実際には存在しないものを存在するかのように感じる（実際にはない物が見える、誰もいないのに人の声が聞こえるなど）、妄想、興奮、抑うつ、ちょっとした刺激で気持ちや体の変調を来たすこと、うつ状態が長期間つづいて日常生活に支障がでる、不安
腭炎 すいえん	吐き気、嘔吐（おうと）、強い腹痛、背中の痛み、お腹が張る、体重が減る、喉が渇く、尿量が増える、皮膚が黄色くなる、油っぽい下痢が出る
肝機能障害 かんきのうしょうがい	体がだるい、吐き気、食欲不振、疲れやすい、力が入らない

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	発熱、体がだるい、体重が減る、力が入らない、疲れやすい、食欲不振
頭部	頭の痛み、めまい、気を失う、集中力の低下、物事が思い出せない・覚えられない、言語による表現や理解ができなくなる、一定の事実や一定の期間内のことを思い出せない、実際には存在しないものを存

部位	自覚症状
	在するかのように感じる（実際にはない物が見える、誰もいないのに人の声が聞こえるなど）、妄想、興奮、抑うつ、ちょっとした刺激で気持ちや体の変調を来たすこと、うつ状態が長期間つづいて日常生活に支障がでる、不安
口や喉	咳、吐き気、嘔吐、しゃべりにくい、喉が渇く、発語が不明瞭になる
胸部	息苦しい、息切れ、動悸
腹部	強い腹痛、お腹が張る
背中	背中痛み
手・足	手足のふるえ
皮膚	皮膚が黄色くなる
便	油っぽい下痢が出る
尿	尿量が増える

【この薬の形は？】

販売名	ローブレナ錠 25 mg	ローブレナ錠 100 mg
形状	フィルムコーティング錠 	フィルムコーティング錠 
外形	直径 8.0 mm	長径 17.0 mm 短径 8.5 mm
厚さ	4.0 mm	5.4 mm
色	ごく薄い紅色	暗い淡紅色
識別コード	25 LLN	LLN 100

【この薬に含まれているのは？】

販売名	ローブレナ錠 25 mg	ローブレナ錠 100 mg
有効成分	ロルラチニブ	
添加剤	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、ヒプロメロース、酸化チタン、乳糖水和物、マクロゴール4000、トリアセチン、黒酸化鉄、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：ファイザー株式会社

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

メディカル・インフォメーション（患者さん・一般の方）

電話：０１２０－９６５－４８５

受付時間：月～金 ９時～１７時３０分

（土日祝日および弊社休業日を除く）