

**ターゼナカプセル0.1mg**  
**ターゼナカプセル0.25mg**  
**ターゼナカプセル1mg**

**【この薬は？】**

|                     |  |  |  |
|---------------------|--|--|--|
| 販売名                 | ターゼナカプセル<br>0.1mg<br>Talzena Capsules<br>0.1mg | ターゼナカプセル<br>0.25mg<br>Talzena Capsules<br>0.25mg | ターゼナカプセル<br>1mg<br>Talzena Capsules<br>1mg |
| 一般名                 | タラゾパリブトシル酸塩<br>Talazoparib Tosilate            |  |  |
| 含有量<br>(1カプセル<br>中) | タラゾパリブとして<br>0.1mg<br>(タラゾパリブトシル酸塩0.145mg)     | タラゾパリブとして<br>0.25mg<br>(タラゾパリブトシル酸塩0.363mg)      | タラゾパリブとして<br>1mg<br>(タラゾパリブトシル酸塩1.453mg)   |

**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、抗悪性腫瘍剤で、ポリアデノシン5'ニリン酸リボースポリメラーゼ (PARP) 阻害剤と呼ばれる薬です。
- ・この薬は、ポリアデノシン5'ニリン酸リボースポリメラーゼ (PARP) に対して阻害作用を示し、腫瘍細胞の増殖を抑制すると考えられています。

- ・次の病気の人に処方されます。

[ターゼナカプセル0.1mg]

- 遠隔転移を有する去勢抵抗性前立腺癌

[ターゼナカプセル0.25mg]

- 遠隔転移を有する去勢抵抗性前立腺癌

- がん化学療法歴のあるBRCA遺伝子変異陽性かつHER2陰性の手術不能又は再発乳癌

[ターゼナカプセル1mg]

- がん化学療法歴のあるBRCA遺伝子変異陽性かつHER2陰性の手術不能又は再発乳癌

- ・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。

[遠隔転移を有する去勢抵抗性前立腺癌の場合]

- ・術後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。

[がん化学療法歴のあるBRCA遺伝子変異陽性かつHER2陰性の手術不能又は再発乳癌の場合]

- ・術前・術後薬物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、以下のいずれかに該当する人に使用されます。
  - ・アントラサイクリン系抗悪性腫瘍剤およびタキサン系抗悪性腫瘍剤を含む化学療法歴のある人
  - ・アントラサイクリン系抗悪性腫瘍剤またはタキサン系抗悪性腫瘍剤のいずれかを含む化学療法歴があり、他方に適応のない人

## 【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。

- 「がん化学療法歴のあるBRCA遺伝子変異陽性かつHER2陰性の手術不能又は再発乳癌」の場合、この薬を使用する前にBRCA遺伝子検査\*が行われ、BRCA遺伝子変異を有することが確認された場合に使用されます。

\*BRCA遺伝子検査：血液またはがんの組織を用いて、BRCA遺伝子変異が認められるかどうかを調べる検査（血液を用いるか、がんの組織を用いるかは、薬剤の使用目的やがんの種類によって異なります）

- 次の人は、この薬を使用することはできません。

- ・過去にターゼナカプセル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。

- ・腎臓に重度および中等度の障害がある人
- ・妊婦または妊娠している可能性のある人
- ・授乳中の人

- 貧血、好中球減少、白血球減少、血小板減少、リンパ球減少などの骨髄抑制があらわれることがあるので、この薬の使用前に血液検査により各血球数が確認されます。
- 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。

#### 〔遠隔転移を有する去勢抵抗性前立腺癌の場合〕

エンザルタミドという薬剤と一緒に飲みます。

|      |                               |
|------|-------------------------------|
| 販売名  | ターゼナカプセル0. 25 mg <sup>※</sup> |
| 一回量  | 2カプセル                         |
| 飲む回数 | 1日1回                          |

※ターゼナカプセル0. 1 mg というカプセルもありますが、量を減らして飲む場合に使用するカプセルです。医師の指示どおり飲んでください。

- 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。
- 外科的または内科的去勢術と併用しない場合の有効性および安全性は確立していません。
- 腎臓に中等度の障害がある人は、この薬の血中濃度が上昇するおそれがあるので、減量することがあります。
- 0. 1 mg カプセルと0. 25 mg カプセルの2種類のカプセルがあります。この薬を1回0. 5 mg 服用する際は、0. 25 mg カプセル2カプセルを飲み、0. 1 mg カプセルは飲まないでください。
- 副作用により、この薬を休薬または減量することがあります。

#### 〔がん化学療法歴のあるBRCA遺伝子変異陽性かつHER2陰性の手術不能又は再発乳癌の場合〕

|      |                           |
|------|---------------------------|
| 販売名  | ターゼナカプセル1 mg <sup>※</sup> |
| 一回量  | 1カプセル                     |
| 飲む回数 | 1日1回                      |

※ターゼナカプセル0. 25 mg というカプセルもありますが、量を減らして飲む場合に使用するカプセルです。医師の指示どおり飲んでください。

- 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。
- 腎臓に中等度の障害がある人は、この薬の血中濃度が上昇するおそれがあるので、減量することがあります。
- 0. 25 mg カプセルと1 mg カプセルの2種類のカプセルがあります。この薬を1回1 mg 服用する際は、1 mg カプセル1カプセルを飲み、0. 25 mg カプセルは飲まないでください。
- 副作用により、この薬を休薬または減量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。
- ・気がついた時に、1回分を飲んでください。ただし、次の飲む時間が近い場合は1回とばして、次の時間に1回分飲んでください。

●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？】

- ・貧血、好中球減少、白血球減少、血小板減少、リンパ球減少などの骨髄抑制があらわれることがあるので、定期的に血液検査により各血球数が確認されます。
- ・妊娠する可能性のある女性は、この薬の使用中小および使用終了から7ヵ月間は適切な避妊を行ってください。
- ・男性は、この薬の使用中小および使用終了から4ヵ月間はバリア法（コンドーム）を用いて避妊を行ってください。
- ・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   |
|------------------------|--|
| 骨髄抑制<br>こつずいよくせい       | 発熱、寒気、喉の痛み、鼻血、歯ぐきからの出血、あおあざができる、出血が止まりにくい、頭が重い、動悸（どうき）、息切れ<br>【貧血、赤血球減少】<br>体がだるい、めまい、頭痛、耳鳴り、動悸、息切れ<br>【好中球減少】<br>発熱、寒気、喉の痛み<br>【血小板減少】<br>鼻血、唾液・痰に血が混じる、血を吐く、歯ぐきからの出血、あおあざができる、出血が止まりにくい<br>【白血球減少、リンパ球減少】<br>突然の高熱、寒気、喉の痛み<br>【汎血球減少】<br>めまい、鼻血、耳鳴り、歯ぐきからの出血、息切れ、動悸、あおあざができる、出血しやすい、発熱、寒気、喉の痛み |
| 間質性肺疾患<br>かんしつせいはいしつかん | 咳、息切れ、息苦しい、発熱  |
| 血栓塞栓症                  | 吐き気、嘔吐（おうと）、脱力、まひ、激しい頭痛、胸の痛み、  |

|             |  |
|-------------|--|
| けっせんそくせんしょう | <p>押しつぶされるような胸の痛み、突然の息切れ、激しい腹痛、お腹が張る、足の激しい痛み</p> <p><b>【肺塞栓症】</b><br/>胸の痛み、突然の息切れ</p> <p><b>【血栓症】</b><br/>ふくらはぎの痛み・腫れ、手足のしびれ、鋭い胸の痛み、突然の息切れ、押しつぶされるような胸の痛み、激しい頭痛、脱力、まひ、めまい、失神、目のかすみ、舌のもつれ、しゃべりにくい</p> <p><b>【深部静脈血栓症】</b><br/>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</p> |
|-------------|--|

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、寒気、出血が止まりにくい、体がだるい、突然の高熱、出血しやすい、脱力、まひ                        |
| 頭部  | 頭が重い、めまい、頭痛、激しい頭痛、失神  |
| 顔面  | 鼻血  |
| 眼   | 目のかすみ   |
| 耳   | 耳鳴り   |
| 口や喉 | 喉の痛み、歯ぐきからの出血、唾液・痰に血が混じる、血を吐く、咳、吐き気、嘔吐、舌のもつれ、しゃべりにくい            |
| 胸部  | 動悸、息切れ、息苦しい、胸の痛み、押しつぶされるような胸の痛み、突然の息切れ、鋭い胸の痛み                   |
| 腹部  | 激しい腹痛、お腹が張る   |
| 手・足 | 足の激しい痛み、ふくらはぎの痛み・腫れ、手足のしびれ、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 |
| 皮膚  | あおあざができる、皮膚が青紫～暗紫色になる   |

## 【この薬の形は？】

| 販売名   | ターゼナカプセル<br>0.1mg  | ターゼナカプセル<br>0.25mg  | ターゼナカプセル<br>1mg  |
|-------|--|---|--|
| 形状    | 4号硬カプセル<br> | 4号硬カプセル<br> | 4号硬カプセル<br> |
| 長径    | 14.3mm   | 14.3mm  | 14.3mm   |
| 短径    | 5.3mm  | 5.3mm   | 5.3mm  |
| 色     | キャップ：白色<br>ボディ：白色  | キャップ：帯黄白色<br>ボディ：白色   | キャップ：淡赤色<br>ボディ：白色   |
| 識別コード | TLZ 0.1  | TLZ 0.25  | TLZ 1  |

## 【この薬に含まれているのは？】

|      |  |  |  |
|------|--|--|--|
| 販売名  | ターゼナカプセル<br>0.1mg                                  | ターゼナカプセル<br>0.25mg   | ターゼナカプセル<br>1mg  |
| 有効成分 | タラゾパリプトシル酸塩  |  |  |
| 添加剤  | ケイ酸処理結晶セル<br>ロース<br>(カプセル本体) ヒプ<br>ロメロース、酸化チ<br>タン | ケイ酸処理結晶セル<br>ロース<br>(カプセル本体) ヒプ<br>ロメロース、酸化チ<br>タン、黄色三二酸化<br>鉄 | ケイ酸処理結晶セル<br>ロース<br>(カプセル本体) ヒプ<br>ロメロース、酸化チ<br>タン、三二酸化鉄、黄<br>色三二酸化鉄 |

## 【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）