

患者向医薬品ガイド

2022年1月作成

ルマケラス錠 120mg

【この薬は？】

販売名	ルマケラス錠 120mg LUMAKRAS Tablets 120mg
一般名	ソトラシブ Sotorasib
含有量 (1錠中)	120mg

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、KRAS G12C阻害剤と呼ばれる薬です。
- ・ この薬は、がんの細胞の増殖に必要なKRAS G12Cというたんぱく質の働きを選択的に抑えることにより、がんの細胞の増殖を抑えます。
- ・ 次の病気の人に処方されます。

がん化学療法後に増悪したKRAS G12C変異陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌

- ・ この薬の一次治療における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？】

- 患者さんや家族の方は、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。
- この薬を使用する前に、KRAS G12C遺伝子検査*が行われます。
*KRAS G12C遺伝子検査：がん組織またはがん細胞を検体として、KRAS G12C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。
 - ・ 過去にルマケラス錠に含まれる成分で過敏症を経験したことがある人
- 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告げてください。
 - ・ 中等度以上の肝機能障害のある人
 - ・ 妊婦または妊娠している可能性のある人
 - ・ 授乳中の人
- 肝機能障害があらわれることがあるので、この薬の使用開始前に肝機能検査が行われます。
- 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。

1回量	960mg（8錠）
飲む回数	1日1回

- ・ 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。

●どのように使用するか？

この薬をかんだり、割ったり、砕いたり、すりつぶしたりしないで、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。気がついたときに、1回分を飲んでください。ただし、飲む予定の時刻から6時間以上経過した場合は、その日は飲まず、次の日に1回分飲んでください。

●多く使用した時（過量投与時）の対応

異常を感じたら、医師または薬剤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？】

- ・ 肝機能障害があらわれることがあるので、定期的に肝機能検査が行われます。
- ・ 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、息苦しい、咳、発熱など）の確認や胸部画像検査などが行われます。
- ・ 妊婦または妊娠の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。
- ・ 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
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
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

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、疲れやすい、体がだるい、力が入らない
口や喉	咳、吐き気
胸部	息切れ、息苦しい
腹部	食欲不振

【この薬の形は？】

販売名	ルマケラス錠 120mg
PTP シート	
形状	長円形のフィルムコーティング錠 
長径	16.00mm
短径	7.11mm
厚さ	5.58mm
色	黄色
識別コード	AMG

【この薬に含まれているのは？】

有効成分	ソトラシブ
添加剤	結晶セルロース、乳糖水和物、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（部分けん化物）、酸化チタン、マクロゴール4000、タルク、黄色三二酸化鉄

【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：アムジェン株式会社

メディカルインフォメーションセンター

電話番号：0120-952-206（患者様、一般の方向け）

受付時間：9時～17時30分（土、日、祝日、会社休日を除く）