

平成 26 年 9 月 吉日

薬剤師の先生方へ

## アレセンサ<sup>®</sup>カプセル 20mg、同 40mg 安全対策へのご協力をお願い

中外製薬株式会社  
安全管理責任者  
大 箸 義 章

謹 啓

平素は格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

さてこの度、弊社の経口抗悪性腫瘍剤「アレセンサ<sup>®</sup>カプセル 20mg、同 40mg」（一般名：アレクチニブ塩酸塩）が、「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」の効能・効果で製造販売承認を取得し、販売を開始いたしました。

本剤は、現時点において使用経験が限られていることから、開発段階で得られた安全性情報からは予測できない副作用等が発現する恐れがあります。つきましては、以下の安全対策にご理解頂くと共に、ご協力賜りますよう、お願い申し上げます。

### 1. 事前説明：

本剤の納品前に、製品説明及び安全対策説明を実施させていただきます。

### 2. 患者への説明：

本剤の特性及び危険性について説明し、患者又はその家族が理解していることをご確認ください。また、カプセルの取り違いにより生じる過量投与・投与量不足を防止するため、指導箋（裏面参照）を用いて、服用毎にカプセル数を確認するよう、患者指導をお願いします。

### 3. アレセンサ<sup>®</sup>緊急時連絡カードの確認：

間質性肺疾患などの初期症状があらわれた場合に、速やかな対応ができるよう、処方時には、担当医より「アレセンサ<sup>®</sup>緊急時連絡カード」（裏面参照）を患者に交付し、以降の処方ごとに患者の「アレセンサ<sup>®</sup>緊急時連絡カード」の所持を確認いただけるよう依頼しています。調剤時には、患者に緊急時の連絡先が案内されていることをご確認ください。

また、次のような場合には、緊急時の連絡先を処方医に確認するよう、患者にご指導いただくとともに、アレセンサ<sup>®</sup>緊急時連絡カード ご連絡窓口（0120-301704）又は弊社医薬情報担当者まで、処方元の医療機関・医師に関する情報をお知らせください。なお、原則として患者が緊急連絡先を把握した後、薬剤を交付するようお願いいたします。

- 担当医よりアレセンサ<sup>®</sup>緊急時連絡カードが交付されていない場合、または患者が紛失してしまった場合
- 処方施設／医師の変更時に、新しい担当医から患者に、緊急時の連絡先が案内されていることを確認できない場合

ご多忙のところ誠に恐縮でございますが、何卒ご協力のほど、宜しくお願い申し上げます。

謹 白

● アレセンサ® 緊急時連絡カード

サイズ：57mm × 88mm

(表面)

**アレセンサ® 緊急時連絡カード**

以下のような症状がある場合には、病院に連絡をしてください。

- 息切れ、呼吸がしにくい、咳が続く、発熱  
間質性肺疾患の初期症状の可能性があります
- 発熱、白目や皮膚が黄色くなる、尿が褐色になる、吐き気、嘔吐、  
お腹がはる、食欲がない、体がだるい  
肝機能障害の初期症状の可能性があります
- 悪寒、発熱  
好中球減少および白血球減少の初期症状の可能性があります
- 突然強い腹痛が起きる  
消化管穿孔の初期症状の可能性があります
- 胸が痛い・締めつけられるような感じがする、足がむくむ・痛みがある、  
息切れ・息苦しさ  
血栓塞栓症の初期症状の可能性があります

中外製薬株式会社

調剤時には、患者様に緊急時の連絡先が案内されていることをご確認ください。

次のような場合には、緊急時の連絡先を処方医に確認するよう、患者様にご指導いただくとともに、アレセンサ® 緊急時連絡カード ご連絡窓口（下記）又は弊社医薬情報担当者までご連絡ください。

- 担当医よりアレセンサ® 緊急時連絡カードが**交付されていない場合**、または患者が**紛失してしまった場合**
- **処方施設／医師の変更時**に、新しい担当医から患者様に、緊急時の連絡先が案内されていることを確認できない場合

(裏面)

**■ 緊急時の連絡先**

医療機関名：  
電話番号：  
診療科：  
担当医名：  
診察券番号：

---

氏 名：  
電話番号：

2014年7月作成  
ALC0010.01

**アレセンサ® 緊急時連絡カード  
ご連絡窓口  
0120-301704**

● 服薬指導箋

サイズ：148mm × 210mm

**アレセンサ® の服用のしかた**

アレセンサは1回300mg (40mgを7カプセル、20mgを1カプセル)を1日2回服用するおくりです



40mg 7カプセル



20mg 1カプセル

40mgカプセル

40mg	C-420	1
40mg	C-420	2
40mg	C-420	3
40mg	C-420	4
40mg	C-420	5
40mg	C-420	6
40mg	C-420	7

1 回の服用量

20mgカプセル

20mg	C-420	1
------	-------	---

カプセル本体にも含量が印字されています。

**【服用のポイント】**

- 服用毎にカプセル数を確認する
- 食事の影響を避けるため、空腹時<sup>※</sup>に服用することが望ましい
- 飲み忘れた分を後から服用しない
- 誤って決められた量よりも多く服用した場合は、すぐに担当医に連絡する
- 2回分を1度に服用しない

※空腹時の目安：食事の2時間後以降、次の食事の1時間以上前

**【保管時の注意】**

誤飲を避けるため子供の手の届かない所に保管してください

中外製薬株式会社 | 2014年7月作成  
ALC0017.01

カプセルの取り違いにより生じる過量投与・投与量不足を防止するため、本指導箋を用いて、服用毎にカプセル数を確認するよう、患者様へのご指導をお願いします。