Source : MEDICINES ORG UK

Disclaimer : Document presented by www.911GlobalMeds.com

911GlobalMeds.com
Express Medicine Shipments, Globally!

FOR PUBLIC INTEREST & INFORMATION ONLY.
NO BRAND OR GENERIC MEDICINE IS BEING PROMOTED
FOR SALES FROM THE CONTENT OF THIS DOCUMENT.

添付文書：患者への情報

Piqray®50mgのフィルムコーティング錠
Piqray®150mgのフィルムコーティング錠
Piqray®200mgのフィルムコーティング錠
アルペリシブ

▼この薬は追加の監視の対象となります。これにより、新しい安全情報をすばやく特定できます。あなたが得るかもしれないどんな副作用でも報告することによってあなたは助けることができます。副作用を報告する方法については、セクション4の終わりを参照してください。

あなたにとって重要な情報が含まれているので、この薬を服用し始める前に、このリーフレットのすべてを注意深く読んでください。

-このリーフレットを保管してください。もう一度読む必要があるかもしれません。
-さらに質問がある場合は、医師、薬剤師、または看護師に相談してください。
-この薬はあなただけに処方されています。他人に渡さないでください。彼らの病気の兆候があなたのものと同じであっても、それは彼らに害を及ぼす可能性があります。
- 副作用が出た場合は、医師、薬剤師、看護師に相談してください。これには、このリーフレットに記載されていない可能性のある副作用が含まれます。セクション4を参照してください。

このリーフレットの内容

1. Piqrayとは何か、そしてそれは何のために使われるのか
2.Piqrayを服用する前に知っておくべきこと
3.Piqrayの服用方法
4.起こりうる副作用
5.Piqrayの保管方法
6.パックの内容およびその他の情報

1. Piqrayとは何か、そしてそれは何のために使われるのか

Piqrayとは

Piqrayには、ホスファチジルイノシトール-3-キナーゼ（PI3K）阻害剤と呼ばれる医薬品のグループに属する有効成分アルペリシブが含まれています。

Piqrayの用途

Piqrayは、閉経後の女性と男性の治療に使用され、進行性ホルモン受容体（HR）陽性、ヒト上皮成長因子受容体2（HER2）陰性の乳がんと呼ばれるタイプの乳がんを患っています。Piqrayは、癌が他のホルモン療法に反応せず、PIK3CAと呼ばれる遺伝子に特定の変化（変異）がある患者に、ホルモン性抗癌療法であるフルベストラントと組み合わせて使用 されます。

医師が血液や腫瘍組織のサンプルを採取し、これらのPIK3CA変異について検査します。結果が陽性の場合、あなたの癌はPiqrayによる治療に反応する可能性があります。

Piqrayのしくみ

Piqrayは、ホスファチジルイノシトール-3-キナーゼ（PI3K）と呼ばれる酵素の効果をブロックすることによって機能します。これらの酵素は、がん細胞の成長と増殖を助けます。それらの作用をブロックすることにより、Piqrayは癌の成長と拡散を減らし、癌細胞を破壊するのを助けることができます。

Piqrayのしくみや、なぜこの薬が処方されているのかについて質問がある場合は、医師、薬剤師、または看護師に尋ねてください。

2.Piqrayを服用する前に知っておくべきこと

このリーフレットの一般的な情報とは異なる場合があるため、医師の指示に注意深く従ってください。
よくわからない場合は医師に相談してください。

Piqrayを服用しないでください：

-アルペリシブまたはこの薬の他の成分のいずれかにアレルギーがある場合（セクション6に記載されています）。アレルギーがあると思われる場合は、医師に相談してください。

警告と注意事項

Piqrayを服用する前に、医師または薬剤師に相談してください。

Piqrayを服用する前に次のいずれかに該当する場合は、医師または薬剤師に伝えてください。

-血中または糖尿病に高レベルの糖分がある、またはこれまでにあった場合（または、過度の喉の渇きや口渇など、糖分レベルの上昇の兆候があり、尿をより頻繁に通過させる必要がある場合
通常、通常よりも大量の尿を生成し、倦怠感、吐き気、体重減少を伴う食欲増進）。

- スティーブンス・ジョンソン症候群（SJS）、多形紅斑（EM）、好酸球増加症および全身症状を伴う薬物反応（DRESS）または中毒性表皮壊死症（TEN;考えられる症状には、皮膚の発疹、唇、目または口の水疱が含まれる）があった場合、皮膚の剥離、発熱の有無にかかわらず、発疹）。

- 顎に影響を与える重度の骨疾患がある場合（顎骨壊死、ONJ）。

Piqrayによる治療中に次のいずれかに該当する場合は、すぐに医師または薬剤師に伝えてください。

-発疹、かゆみ、じんましん、息切れ、呼吸困難、喘鳴、咳、頭がおかしい、めまい、意識レベルの変化、低血圧、皮膚の発赤、顔や喉の腫れ、唇の青い変色、舌または皮膚（重度のアレルギー反応の兆候の可能性）。

- 呼吸困難または痛みを伴う呼吸、咳、急速な呼吸、唇、舌または皮膚の青い変色、しゃっくり（非感染性肺炎または肺炎の兆候の可能性）などの新しいまたは変化する呼吸の問題。
- 喉の渇きと口渇の増加、通常よりも頻繁に尿を通過させる、疲労感、体重減少を伴う食欲増進、混乱、吐き気、嘔吐、呼吸のフルーティーな臭い、呼吸困難、皮膚の乾燥または紅潮、これは血糖値の上昇の兆候である可能性があります（高血糖症）とその合併症。
- 発疹、皮膚の発赤、唇、目または口の水疱、皮膚の剥離、時には発熱（次の皮膚状態のいずれかの兆候の可能性：スティーブンス・ジョンソン症候群（SJS）、多形紅斑（EM）、好酸球増加症および全身症状（DRESS）または中毒性表皮壊死症（TEN））。

- 口に影響を与える新しい症状または悪化する症状（歯のゆるみ、痛みや腫れ、口内痛の非治癒、排出など）。
- Piqrayは重度の下痢を引き起こす可能性があります。

医師は、これらの症状を治療したり、一時的に治療を中断したり、投与量を減らしたり、Piqrayによる治療を永久に中止したりする必要があるかもしれません。

Piqrayによる治療前および治療中の血液検査

医師は、血糖値を監視するために、Piqrayによる治療前および治療中に定期的に血液検査を実施します。その結果に基づいて、医師は血糖値を下げる薬を処方するなど、必要な措置を講じます。必要に応じて、医師はPiqrayによる治療を一時的に中断するか、血糖値を下げるためにPiqrayの投与量を減らすことを決定する場合があります。医師は、Piqray治療を永久に中止することも決定する場合があります。

治療を開始する前、治療中、およびPiqrayによる治療を停止した後は、血糖値を定期的にテストしてください。

-医師は、血液検査をいつどこで行うかを正確に教えてくれます。Piqrayによる治療は、血液中に適切なレベルの糖分が含まれていることがテストで示された場合にのみ開始できます。これは

Piqrayは血液中の糖分を増加させる可能性があるため（高血糖症）、これは深刻で治療が必要になる可能性があります。高血糖を発症しているかどうかを医師に伝えることができるのは、定期的な空腹時の血液検査だけです。

- あなたの医者はあなたの血糖値をいつどこでテストするかを正確に教えてくれます。これは、治療の最初の4週間、特にPiqrayによる治療の最初の2週間でより頻繁に必要になります。その後、血糖値に応じて、少なくとも月に1回は血液検査が必要になります。

子供と青年

Piqrayは、18歳未満の子供および青年には使用しないでください。

他の薬とPiqray

他の薬を服用している、最近服用した、または服用する可能性があるかどうかを医師または薬剤師に伝えてください。これには特に含まれます：

-血小板減少症の治療に使用される薬、エルトロンボパグ
-ラパチニブ、エベロリムス、リボシクリブなど、乳がんの治療に使用される薬
-胸焼けを治療し、胃で生成される酸の量を減らすために使用される薬、パントプラゾール

- ミダゾラム、鎮静または睡眠障害に使用される薬リファンピシン、結核およ
- び他のいくつかの重篤な感染症を治療するための薬エンコラフェニブ、特定
- の種類の皮膚癌ワルファリンを治療するために使用される薬、使用される薬
- は血液の凝固能力を低下させる

自分の薬が上記の薬のいずれかであるかどうかわからない場合は、医師または薬剤師に相談してください。

妊娠、授乳、出生力

Piqrayは、妊娠中または授乳中の女性、または妊娠中または授乳中の女性が使用してはなりません。Piqrayは胎児に害を及ぼす可能性があります。妊娠中または出産を予定している場合は、この薬を服用する前に医師または薬剤師に相談してください。女性は、治療中および最後のPiqray投与後少なくとも1週間は、授乳しないでください。妊娠中または授乳中にPiqrayを服用することの潜在的なリスクについて医師が話し合います。

あなたが妊娠する可能性のある女性である場合、あなたの医師は、Piqrayによる治療を開始する前に既存の妊娠を除外します。これには妊娠検査が含まれる場合があります。

妊娠する可能性のある女性は、治療中およびPiqrayを停止してから少なくとも1週間は、効果的な避妊方法を使用する必要があります。適切な方法について医師に相談してください。Piqrayによる治療を開始した後に妊娠している可能性があると思われる場合は、すぐに医師に相談してください。

治療中および治療を中止してから少なくとも1週間は、男性患者は妊娠する可能性のある女性パートナーとの性交にコンドームを使用する必要があります。男性患者のパートナーがこの間に妊娠した疑いがある場合は、すぐに医師に連絡する必要があります。

機械の運転と使用

Piqrayによる治療は倦怠感につながる可能性があります。したがって、Piqrayによる治療中に機械を運転または使用する場合は、注意が必要です。

Piqrayにはナトリウムが含まれています

この薬は、フィルムでコーティングされた錠剤あたり1ミリモル未満のナトリウム（23 mg）を含みます。つまり、本質的に「ナトリウムを含まない」ということです。

3.Piqrayの服用方法

常に医師の指示どおりに服用してください。よくわからない場合は医師に相談してください。

取るPiqrayの量

Piqrayの通常の開始用量は1日1回300mgです。あなたの医者はあなたのための正しい用量を決定します。

処方された用量に応じて、服用する錠剤の数は次のとおりです。
-300 mgの用量：2つの150mg錠
-250 mgの用量：1つの200mgの錠剤と1つの50mgの錠剤
-200 mgの用量：200mgの錠剤1錠

Piqray錠を服用した後に嘔吐した場合は、次に予定されている服用まで服用しないでください。

あなたの医者はあなたが受け取るべきフルベストラントの用量とあなたがそれを受け取るべき時期を決定します。

あなたの体がPiqrayによる治療にどのように反応するかに応じて、あなたの医者はあなたのPiqray用量を調整したいかもしれません。医師の指示に従うことが非常に重要です。特定の副作用がある場合は、医師から低用量への変更、一時的な治療の中断、または治療の中止を求められることがあります。

Piqrayをいつ服用するか

Piqrayタブレットは、ブリスターカードを含むパックで提供されます。各ブリスターカードには、曜日ごとに服用するタブレットが表示されます。ブリスターカードの指示に従ってください。

食事の直後に、1日1回Piqrayを服用してください。毎日同じ時間にPiqrayを服用すると、いつ薬を服用するかを思い出すのに役立ちます。

Piqrayの服用方法

Piqray錠は丸ごと飲み込む必要があります。飲み込む前に噛んだり、つぶしたり、割ったりしないでください。全量を服用していない可能性があるため、壊れたり、ひびが入ったり、その他の損傷を受けた錠剤を飲み込まないでください。

Piqrayにかかる時間

あなたの医者があなたに言う限り、Piqrayを服用してください。

これは長期的な治療であり、おそらく数ヶ月または数年続くでしょう。医師は定期的にあなたの状態を監視し、治療が望ましい効果を発揮していることを確認します。

Piqrayの服用時間について質問がある場合は、医師または薬剤師に相談してください。

必要以上にPiqrayを服用した場合

あまりにも多くのPiqrayタブレットを服用した人は、高血糖、吐き気、倦怠感、発疹など、Piqrayの既知の副作用である影響を経験しています。誤って多くの錠剤を服用した場合、または他の誰かが誤って薬を服用した場合は、すぐに医師または病院に相談してください。治療が必要な場合があります。

Piqrayを取るのを忘れた場合

Piqrayの服用を忘れた場合でも、食事の直後、服用すべき時間から9時間後まで服用することができます。服用してから9時間以上経過したことを覚えている場合は、その日の服用をスキップしてください。翌日、通常の時間に服用してください。飲み忘れた分を補うために2回分を飲まないでください。

Piqrayの服用をやめた場合
Piqrayによる治療を中止すると、症状が悪化する可能性があります。医師から中止の指示がない限り、Piqrayの服用を中止しないでください。

Piqrayの使用についてさらに質問がある場合は、医師または薬剤師に相談してください。

4.起こりうる副作用

すべての薬と同様に、この薬は副作用を引き起こす可能性がありますが、誰もがそれらを得るわけではありません。

いくつかの副作用は深刻である可能性があります
深刻な副作用が発生した場合は、**この薬の服用をやめ、すぐに医師に相談してください。**

ごく普通：*10人に1人以上に影響を与える可能性があります*
-非常に喉が渇いたり、通常よりも頻繁に尿を流したり、通常よりも大量の尿を流したりすると、体重が減り、食欲が増します（高血糖とも呼ばれる高血糖の症状の可能性があります）
- 発熱、咳、鼻水、リンパ節腫脹、関節痛、発疹、寝汗、体重減少（白血球の一種であるリンパ球の低レベルの症状の可能性）

一般：*10人に1人に影響を与える可能性があります*
-発疹、かゆみ、じんましん、息切れ、呼吸困難、喘鳴、咳、頭がおかしい、めまい、意識レベルの変化、低血圧、皮膚の発赤、顔や喉の腫れ、青い変色唇、舌または皮膚（重度のアレルギー反応の可能性のある兆候）

- 呼吸困難または痛みを伴う呼吸、咳、急速な呼吸、唇、舌または皮膚の青い変色、ヒカップ（肺炎の症状の可能性）などの呼吸の問題通常よりも尿の通過頻度が低い、また
- は通常より少量の尿の通過、脚、足首の腫れ目の周り、疲れ、混乱、吐き気、発作、胸の痛み（急性腎不全の症状の可能性）

- あごの痛み、腫れやしびれ、あごの重さの感覚、または歯のゆるみ（あごの顎骨壊死の症状の可能性）
- 発疹、皮膚の発赤、唇、目または口の水疱、皮膚の剥離（多形紅斑の症状の可能性）

珍しい：*100人に1人に影響を与える可能性があります*
-呼吸困難、頭痛、吐き気、嘔吐（血中の高レベルの酸が関与するケトアシドーシスと呼ばれる状態の症状の可能性）
- 重度の上部腹痛（膵炎の症状の可能性）
- 発疹、赤い皮膚、唇、目または口の水疱、皮膚の剥離、発熱（スティーブンス・ジョンソン症候群の症状の可能性）

不明：*入手可能なデータから頻度を推定することはできません*
-混乱、口渇、皮膚の乾燥または紅潮、吐き気、嘔吐、疲労感、頻繁に尿を流す必要がある、喉の渇き（高血糖性高浸透圧性非ケトン性症候群（HHNKS）の症状の可能性）

- 発疹、発熱（薬剤性過敏症および全身症状を伴う薬剤性過敏症の可能性のある症状（DRESS））

その他の考えられる副作用
その他の副作用には、以下のようなものがあります。これらの副作用がひどくなった場合は、医師、薬剤師、または看護師に伝えてください。

ごく普通：
-痛みを伴う頻尿（尿路感染症の可能性のある症状）

- 倦怠感、皮膚の青白さ（貧血の症状の可能性、赤血球のレベルが低い状態）

- 特発性出血またはあざ（血中の血小板とも呼ばれる低レベルの血小板の兆候）

- 食欲減少
- 頭痛
- 口の中の奇妙な味（味覚障害）下痢
-
- 吐き気
- 嘔吐
- 歯茎の炎症を伴う口内痛または潰瘍（口内炎）腹痛
-
- 胃のむかつき、消化不良（消化不良）発
- 疹
- 脱毛または薄毛（脱毛症）かゆみ
- （そう痒症）
- 乾燥肌
- 疲れ（倦怠感）
- 気道またはフードパイプまたは生殖器粘膜の痛み、発赤および腫れ（粘膜の炎症）手、
- 足首または足の腫れ（末梢浮腫）
- 発熱（発熱）
- 粘膜の乾燥
- 体重が減った
- 血中のカルシウムレベルの低下、時にはけいれんにつながる可能性があります（低カルシウ
- ム血症）筋力低下、筋肉のけいれん、および/または不整脈（低カリウム血症）に関連する血中のカリウムレベルの低下

一般：
-脱水
-眠りにつく問題（不眠症）
-ドライアイ
- ぼやけた視界
-頭痛、めまい（高血圧の症状の可能性）
-腕（指を含む）または脚（つま先を含む）の一部または全部の腫れ、重さの感覚、動きの制限、不快感、皮膚の肥厚、および再発性感染症（リンパ浮腫の症状の可能性）

- 歯痛
- 歯茎の出血、圧痛、または肥大（歯茎の炎症の兆候）唇のひび割
- れ、ひび割れ（口唇炎）
- 歯肉の痛み
- 紅斑
- 発疹を伴う皮膚の炎症（皮膚炎）
- 手のひらや足の裏の発赤や腫れ、場合によっては剥がれ、うずき感や灼熱痛（手足症候群の兆候）を伴うことがあります

- 筋肉のけいれん
- 筋肉痛（筋肉痛）
- 全身の腫れ（浮腫）

Piqray治療中、次のように、一部の血液検査の結果が異常になる場合があります。

ごく普通：
-次の酵素の血中濃度が高い：ガンマグルタミルトランスフェラーゼ、アラニンアミノトランスフェラーゼ、リパーゼ
- 砂糖の血中濃度が高い
- クレアチニンおよび/またはカルシウムの高い血中濃度
- リンパ球、血小板、糖、ヘモグロビンおよび/またはアルブミンの血中濃度が低い

- 活性化部分トロンボプラスチン時間の増加（血液凝固能力の測定）

一般：
-糖化ヘモグロビンの血中濃度が高い（過去8～12週間の血糖値のマーカー）

副作用の報告
副作用が出た場合は、医師、薬剤師、看護師に相談してください。これには、このリーフレットに記載されていない可能性のある副作用が含まれます。www.mhra.gov.uk/yellowcardでイエローカードスキームを介して直接副作用を報告するか、GooglePlayまたはAppleAppStoreでMHRAイエローカードを検索することもできます。副作用を報告することにより、この薬の安全性に関するより多くの情報を提供するのに役立ちます。

5.Piqrayの保管方法

この薬は子供の視界や手の届かないところに保管してください。

カートンおよび「EXP」以降のブリスターカードに記載されている有効期限を過ぎた後は、この薬を使用しないでください。有効期限とは、その月の最終日を指します。

この医薬品は、特別な保管条件を必要としません。

包装に損傷があったり、改ざんの兆候が見られる場合は、この薬を服用しないでください。

廃水や家庭ごみで薬を捨てないでください。使用しなくなった薬を捨てる方法を薬剤師に尋ねてください。これらの対策は、環境保護に役立ちます。

6.パックの内容およびその他の情報

Piqrayに含まれるもの
-Piqrayの有効成分はalpelisibです。
-50mgのPiqrayフィルムコーティング錠にはそれぞれ50mgのアルペリシブが含まれています。
-各150mgのPiqrayフィルムコーティング錠には、150mgのアルペリシブが含まれています。
-各200mgのPiqrayフィルムコーティング錠には200mgのアルペリシブが含まれています。
-他の成分は次のとおりです。
- -錠剤コア：セルロース微結晶、マンニトール、デンプングリコール酸ナトリウム、ヒプロメロース、ステアリン酸マグネシウム。
- コーティング材料：ヒプロメロース、酸化鉄赤と黒（E172）、二酸化チタン（E171）、マクロゴール、タルク。

Piqrayの外観とパックの内容
Piqray 50 mgフィルムコーティング錠は淡いピンク色の丸い錠剤で、片面に「L7」、もう片面に「NVR」が刻印されています。おおよその直径：7.2mm。

Piqray 150 mgフィルムコーティング錠は、片面に「UL7」、もう片面に「NVR」が刻印された淡赤色の卵形錠です。おおよそのサイズ：14.2mm（長さ）; 5.7mm（幅）。

Piqray 200 mgフィルムコーティング錠は、片面に「YL7」、もう片面に「NVR」が刻印された淡赤色の卵形錠です。おおよそのサイズ：16.2mm（長さ）; 6.5mm（幅）。

Piqrayは、ブリスターのフィルムコーティング錠として提供されます。Piqrayは、次のパックサイズで入手できます。

-50mgおよび200mgのフィルムコーティング錠を含むパック（1日量250mgの患者用）：

-14日間の供給を含むパック：28錠のフィルムコーティング錠（50mg中14錠および200mg中14錠）。

-28日間の供給を含むパック：56のフィルムコーティング錠（50mgの28および200mgの28）。

-168錠のフィルムコーティング錠（3x 56、それぞれ50mgの28錠と200mgの28錠を含む）を含むマルチパック。

- 150mgのフィルムコーティング錠を含むパック（1日量300mgの患者用）

-14日間の供給を含むパック：28錠のフィルムコーティング錠。

-28日間の供給を含むパック：56個のフィルムコーティング錠。

-168（3x 56）フィルムコーティング錠を含むマルチパック。

- 200mgのフィルムコーティング錠を含むパック（1日量200mgの患者用）

-14日間の供給を含むパック：14錠のフィルムコーティング錠。

-28日間の供給を含むパック：28錠のフィルムコーティング錠。

-84（3x 28）のフィルムコーティング錠を含むマルチパック。

すべてのパックサイズが販売されているわけではありません。

販売承認取得者 Novartis Pharmaceuticals UK Limited 2階、ウェストワークスビルホワイトシティプレイス、195ウッドレーンロンドン、W12 7FQ
イギリス

メーカー

Lek Pharmaceuticals dd
Verovskova ulica 57
1526リュブリャナ
スロベニア

Novartis Pharmaceuticals UK Limited 2階、ウェストワークスビルホワイトシティプレイス、195ウッドレーンロンドン、W12 7FQ
イギリス

この薬に関する情報については、販売承認取得者の地域の代表者に連絡してください。

イギリス

Novartis Pharmaceuticals UK Ltd.
Tel：+44 1276 698370

このリーフレットは2021年11月に最後に改訂されました