

## テモダールカプセル 20mg テモダールカプセル 100mg

### 【この薬は？】

販売名	テモダールカプセル 20mg Temodal Capsules 20mg	テモダールカプセル 100mg Temodal Capsules 100mg
一般名	テモゾロミド Temozolomide	
含有量 (1カプセル中)	20mg	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、「医薬品医療機器情報提供ホームページ」<http://www.info.pmda.go.jp/> 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、抗がん剤のなかのアルキル化剤と呼ばれるグループに属する薬です。
- ・この薬は、細胞のDNA（デオキシリボ核酸）を損傷させることにより、がん細胞（腫瘍）の増殖を抑えます。
- ・次の病気の人に処方されます。

**悪性神経膠腫**（あくせいしんけいこうしゅ）

- ・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。指示どおりに飲むことが重要です。

### 【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、この治療の必要性や注意すべき点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。説明に同意した場合に使用が開始されます。
- この薬を使用すると、ニューモシスチス肺炎（発熱、悪寒、咳、息切れ、痰がで

る) があらわれることがあります。患者の皆様や家族の方は、【この薬の使用中に気をつけなければならないことは?】や副作用は?に書かれていることに特に注意してください。

○次の人は、この薬を使用することはできません。

- ・過去にテモダールカプセルに含まれる成分またはダカルバジンで過敏な反応を経験したことがある人
- ・妊婦または妊娠している可能性がある人

○次の人は、慎重に使う必要があります。使い始める前に医師または薬剤師に告げてください。

- ・骨髄機能抑制（貧血、白血球減少、血小板減少）がある人
- ・肝臓や腎臓に重い障害がある人
- ・感染症にかかっている人
- ・B型肝炎ウイルスに感染している人、または過去に感染したことがある人
- ・小児
- ・水痘（みずぼうそう）にかかっている人
- ・高齢の人

○B型肝炎ウイルスに感染している人、または過去に感染したことがある人が、この薬を使用すると、B型肝炎ウイルスの再活性化が起こる可能性があるため、血液検査が行われます。

## 【この薬の使い方は?】

### ●使用量および回数

飲む量は、あなたの体表面積（身長と体重から計算）や、症状などにあわせて、医師が決めます。飲む個数が少なくなるよう、テモダールカプセル 20mg とテモダールカプセル 100mg を組み合わせて飲むことがあります。

通常、成人の飲む量および回数は、次のとおりです。

#### 〔初発治療の場合〕

放射線療法と併用し、通常、成人は主成分として1回 75 mg/m<sup>2</sup>（体表面積あたり）を1日1回連日 42 日間服用し、4週間休薬します。その後、本剤単独にて、主成分として1回 150 mg/m<sup>2</sup>を1日1回連日5日間服用し、23 日間休薬します。この 28 日を1クールとし、次クールでは1回 200 mg/m<sup>2</sup>に増量することがあります。

#### 〔再発治療の場合〕

通常、成人は主成分として1回 150 mg/m<sup>2</sup>（体表面積あたり）を1日1回連日5日間服用し、23 日間休薬します。この 28 日を1クールとし、次クールで1回 200 mg/m<sup>2</sup>に増量することがあります。

### ●どのように飲むか?

カプセルの中身を出したり、カプセルをかみ砕いたりせずにコップ1杯程度の水またはぬるま湯で飲んでください。カプセルの内容物が身体に付着した場合は、速やかに洗い流してください。

### ●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。飲み忘れに気づいた場合には、その薬は飲まずにとばして、次の決められた時間に次の薬を飲んでください。

### ●多く使用した時（過量使用時）の対応

汎血球減少（めまい、動悸（どうき）、耳鳴り、鼻血、出血しやすい、歯ぐきの出血、あおあざができる、息切れ）、発熱、多臓器不全がおこり、死亡に至ったとの報告があります。いくつかの症状が同じような時期にあらわれた場合は、すぐ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？】

- ・この薬により骨髄機能の低下などの重篤な副作用がおこることがあるので、使用中は頻回に血液、肝臓、腎臓などの検査が行われます。放射線照射との併用の場合は、少なくとも週1回血液検査が行われます。受診日を守ってください。
- ・この薬により、体の抵抗力が弱まり、かぜなどの感染症にかかりやすくなることがあります。人ごみを避けたり、外出後は手洗いやうがいなどをしたり、感染症にかからないように気をつけてください。
- ・出血しやすくなることがあります。鼻血、歯ぐきからの出血、あおあざなどの症状に気をつけてください。
- ・B型肝炎ウイルスに感染している人、または過去に感染したことがある人は、継続的に血液検査が行われます。発熱、倦怠感（けんたいかん）、皮膚や白目が黄色くなるなどの症状があらわれた場合には、速やかに医師に連絡してください。
- ・この薬を飲んだ後に嘔吐（おうと）があらわれることがあります。その場合、たとえカプセルを吐き出したとしても、その日は再びカプセルを服用しないでください。
- ・授乳を避けてください。
- ・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
骨髄機能抑制 こつづいきのうよくせい	出血が止まりにくい、出血しやすい、あおあざができる、からだがだるい、発熱、鼻血、息切れ、歯ぐきの出血
ニューモシスチス肺炎 ニューモシスチスはいえん	発熱、悪寒、咳、息切れ、痰がでる
感染症 かんせんしょう	かぜのような症状、からだがだるい、発熱、嘔吐（おうと） 〔B型肝炎ウイルスの再活性化による劇症肝炎または肝炎としてあらわれる場合〕 食欲不振、発熱、吐き気、白目が黄色くなる、皮膚が黄色くなる、判断力の低下、尿の色が濃くなる、頭痛、意識がなくなる、嘔吐（おうと）、考えがまとまらない、意識の低下、羽ばたくような手のふるえ





間質性肺炎 かんしつせいはいえん	息苦しい、発熱、から咳、息切れ
脳出血 のうしゅっけつ	片側のまひ、吐き気、嘔吐（おうと）、判断力の低下、半身不随、しゃべりにくい、意識の低下、手足のまひ・しびれ、考えがまとまらない、頭痛、意識を失って深く眠りこむ
アナフィラキシー 様症状 アナフィラキシーようしょうじょう	しゃがれ声、眼と口唇のまわりのはれ、じんましん、判断力の低下、動悸（どうき）、息切れ、息苦しい、からだがだるい、考えがまとまらない、ほてり、意識の低下、ふらつき
肝機能障害 かんきのうしょうがい	からだがだるい、白目が黄色くなる、吐き気、嘔吐（おうと）、食欲不振、かゆみ、皮膚が黄色くなる、尿の色が濃くなる
黄疸 おうだん	白目が黄色くなる、皮膚が黄色くなる、尿が褐色になる
中毒性表皮壊死融 解症 ちゅうどくせいひょうひえ しゅうかいしょう	からだがだるい、関節の痛み、全身の赤い斑点と破れやすい水ぶくれ(水疱)、発熱、食欲不振、関節の痛み
皮膚粘膜眼症候群 ひふねんまくがんしょうこうぐん	からだがだるい、高熱、発熱、まぶたや眼の充血、結膜のただれ、ひどい口内炎、唇や口内のただれ、食欲不振、赤い発疹、中央にむくみをともなった赤い斑点、陰部の痛み

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	かぜのような症状、からだがだるい、ふらつき、悪寒、発熱、高熱、関節の痛み、全身の赤い斑点と破れやすい水ぶくれ(水疱)
頭部	意識の低下、意識がなくなる、考えがまとまらない、頭痛
顔面	ほてり、鼻血
眼	眼と口唇のまわりのはれ、白目が黄色くなる、まぶたや眼の充血、結膜のただれ
口や喉	しゃがれ声、しゃべりにくい、咳、眼と口唇のまわりのはれ、歯ぐきの出血、吐き気、嘔吐（おうと）、痰がでる、から咳、ひどい口内炎、唇や口内のただれ
胸部	息苦しい、息切れ、吐き気、動悸（どうき）
腹部	吐き気、食欲不振
手・足	羽ばたくような手のふるえ、手足のまひ・しびれ、半身不随、片側のまひ、関節の痛み
皮膚	あおあざができる、じんましん、かゆみ、皮膚が黄色くなる、赤い発疹、中央にむくみをともなった赤い斑点
尿	尿の色が濃くなる、尿が褐色になる
その他	意識を失って深く眠りこむ、出血が止まりにくい、出血し

やすい、判断力の低下、陰部の痛み
------------------

## 【この薬の形は？】

販売名	テモダール カプセル 20mg	テモダール カプセル 100mg
形状	2号硬カプセル 	1号硬カプセル 
長径	17.8mm	19.2mm
短径	6.1mm	6.6mm
重さ	283mg	376mg
色	本体：白色 印字：茶色	本体：白色 印字：青色
識別コード	 20mg	 100mg

## 【この薬に含まれているのは？】

販売名	テモダールカプセル 20mg	テモダールカプセル 100mg
有効成分	テモゾロミド	
添加物	無水乳糖、軽質無水ケイ酸、デンプングリコール酸ナトリウム、酒石酸、ステアリン酸	

## 【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：MSD株式会社 (<http://www.msd.co.jp>)

MSDカスタマーサポートセンター

フリーダイヤル：0120-024-964

受付時間：9：00～18：00

（土日祝日・製造販売会社休日を除く）