

服薬時、受診時などに持ち歩きできるポケット冊子

ターゼナを 服用される方へ

医療機関名

担当医名 / 緊急連絡先

かかりつけ薬局名

薬剤師名 / 緊急連絡先



監修

植村 天受 先生
近畿大学医学部泌尿器科学教室 教授

もくじ

▶はじめに	3
▶去勢抵抗性前立腺がん(CRPC)について	4
▶DNAの修復にかかわる2つのたんぱく PARPとBRCA	6
▶ターゼナのはたらき	7
▶ターゼナについて	8
▶ターゼナの服用について	10
▶ターゼナの副作用	12
・骨髄抑制 貧血(赤血球の減少)	13
感染症(好中球の減少)	14
出血(血小板の減少)	14
・間質性肺疾患	15
・血栓塞栓症	15
・二次性悪性腫瘍	16
・その他の主な副作用 (疲労／倦怠感、食欲減退／吐き気、脱毛)	16
▶日常生活のアドバイスと副作用対策Q&A	18
▶ターゼナによる治療のサポートツール	20
▶患者さん向けウェブサイト	21
▶療養生活で困ったときには	22

はじめに

- ▶この冊子は前立腺がんと診断され、ターゼナを処方される患者さん*とご家族に向けた内容となっています。
- ▶この冊子では、ターゼナによる治療について知っていただき、服薬を続けられるように、服用方法や主な副作用とその対策、日常生活の注意点などについてまとめています。
- ▶お薬の服用方法や副作用について理解することは、よりよい治療を行なう上でとても大切なことです。
- ▶わからないこと、詳しく知りたいこと、不安に思うことがあれば、担当医や看護師、薬剤師に相談してください。



下記の項目にあてはまる方は、あらかじめ担当医にお伝えください

- 市販されているものを含め、現在何らかのお薬を使用中の方
- 他の医師、歯科医師による治療を受けている、またはこれから受けようとしている方
- 以前にターゼナを服用し、アレルギー症状が出た方
- 以前に腎臓の機能低下を指摘されたことのある方

* BRCA遺伝子変異陽性の遠隔転移を有する去勢抵抗性前立腺癌

去勢抵抗性前立腺がん(CRPC)について

去勢抵抗性前立腺がん(CRPC)とは

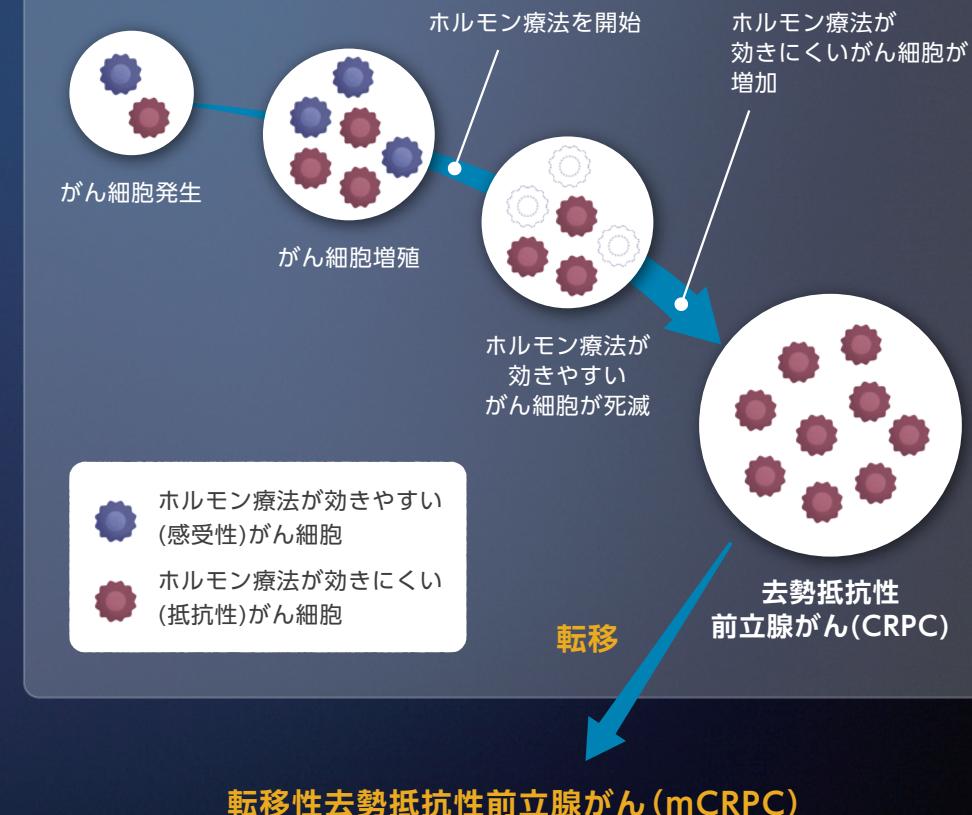
- ▶ 去勢抵抗性前立腺がん(CRPC)とは、ホルモン療法が効かなくなってしまった状態の前立腺がんのことです。
- ▶ 前立腺がんの増殖には男性ホルモン(アンドロゲン)が大きくかかわっており、男性ホルモンの分泌や作用を抑えることでがん細胞の増殖を防ぐ、ホルモン療法が広く用いられています。ただ一旦は改善しても、ホルモン療法を継続していくと、ホルモン非依存性のがん細胞が増えて、ホルモン療法が効かなくなることがあります。こうした状態を去勢抵抗性前立腺がん(CRPC)といいます。
- ▶ 右ページも併せてご参考ください。

前立腺がんの主な症状

- ▶ 前立腺がんでは排尿症状のほか、転移部位に応じた症状が生じます。早期の段階では症状に乏しいことが多いものの、進行して尿道や膀胱を圧迫すると、尿が出にくい、排尿の回数が多いなどの排尿障害を招きます。
- ▶ また、がんが骨やリンパ節に転移することも多く、痛みやしびれなど、転移した部位に関連した症状を引き起こします。

去勢抵抗性前立腺がんになるまでの経緯*

イメージ図



* 転移性去勢感受性前立腺がん(mCSPC)から、転移性去勢抵抗性前立腺がん(mCRPC)に進行することもあります

DNAの修復にかかわる2つのたんぱく PARPとBRCA

- ▶ 細胞のDNA(遺伝子)は、日常的にさまざまな原因で傷つきますが、修復して生き残るためのシステムが備わっています。
- ▶ この修復をサポートしているのが、PARPとBRCAという2つのたんぱくです。



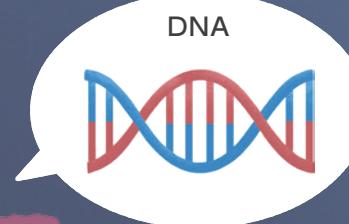
PARPたんぱく



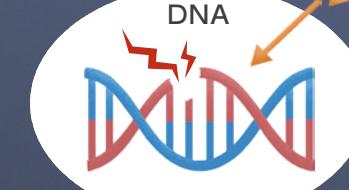
BRCAたんぱく

我々の体を構成する細胞は、DNA(遺伝子)に基づいて、増殖しています。これは正常な細胞でも、がん細胞でも同様です。

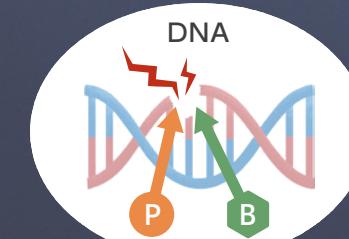
細胞分裂



DNAは紫外線などのさまざまの原因によって損傷を受けることがあります。



こうした損傷の修復をサポートしているのが、PARP、そしてBRCAというたんぱくです。それにより、損傷があっても細胞が生き残ることが出来ます。



ターゼナのはたらき

- ▶ ターゼナはPARPのはたらきを妨げるお薬です。
- ▶ 前立腺がんにおいては、エンザルタミドというお薬と併用します*。



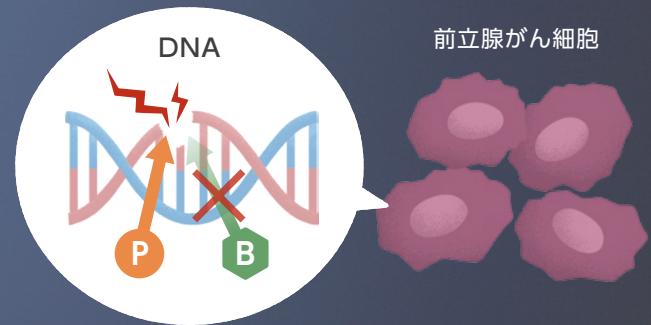
PARPたんぱく



BRCAたんぱく

1

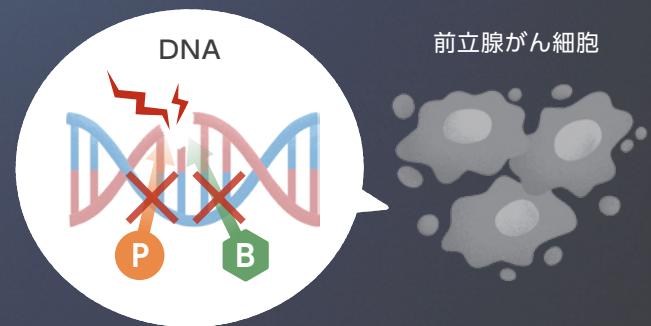
BRCA遺伝子変異陽性前立腺がん細胞では、BRCAによる修復はうまくはたらきませんが、PARPによって遺伝子が修復されて生き残ります。



2

ターゼナを服用することで

ターゼナはPARPのはたらきを妨げます。BRCAがはたらかないがん細胞に作用すると、DNA損傷が修復されず、がん細胞は死に至ります。



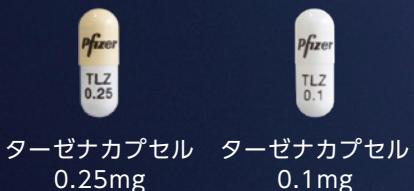
* ターゼナは、がん細胞の増殖にかかる、アンドロゲン受容体(AR)シグナル伝達経路を阻害するお薬(エンザルタミド)との併用で承認されています

ターゼナについて

どのようなお薬ですか？

- ▶ ターゼナは下の写真のようなブリストーシートに封入されています
- ▶ お薬をシートから取り出すときの注意点は、P.11をご参照ください

ターゼナの剤形(実物大)



ターゼナカプセル
0.25mg
ターゼナカプセル
0.1mg

ターゼナのブリストーシート



どういった患者さんに使われるお薬ですか？

ターゼナはエンザルタミドとの併用において、前立腺がんのうち、転移性、かつ去勢抵抗性の患者さんに使われるお薬です※。またターゼナ単剤では、乳がんの患者さんにも使われています。

※遺伝子検査においてBRCA遺伝子変異が陽性であることが確認される必要があります

治療中に注意することはありますか？

ターゼナを服用する際の注意点

- ▶ ターゼナは決められたスケジュールで正しく服用しないと、十分な効果が得られなくなる可能性があります。ご自身の判断でターゼナの服用をやめたり、服用する量を加減したりせず、必ず担当医または薬剤師の指示どおりに服用してください。

詳しくは P10

- ▶ ターゼナを服用すると、ご自身では気づかない副作用(血液細胞が減少するなど)があらわれる可能性があります。治療中は、こうした副作用があらわっていないかどうかを血液検査で定期的にチェックします。担当医から指示された検査は必ず受けるようにしてください。

詳しくは P13

保管に関する注意点



高温な場所には
置かない



衝撃を与えない



子供の手が届く
場所には置かない

ターゼナの服用について

ご自身の判断で服用を中止したり、服用する量を加減したりせず、必ず担当医や薬剤師の指示どおりに服用してください。

服用について



ターゼナは、**1日1回 毎日服用**するお薬です。
(食事の前や後に服用する等の決まりはなく、
ご自身で服用する時間帯を設定してください)



飲み忘れた場合の対応：

- ・気づいた時に1回分を服用してください。ただし、次の服用時間が近い場合は1回とばして、次の時間に1回分を服用します。
- ・決して、1日に2回分を服用しないでください。

例：1回分
 のとき



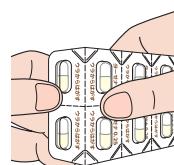
誤って多く服用してしまった場合は、
速やかに担当医や看護師、薬剤師に連絡してください

服用に関する注意点

- ▶ お薬の破損を防ぐため、ブリスター・シート裏側のアルミをはがして取り出して服用してください。



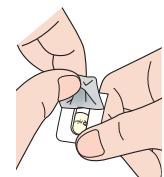
«正しい取り出し方法»



切り取り線に沿ってブリス
ター・シートを折り曲げる



ブリスター・シートを
1カプセル分にちぎる



裏側のアルミを矢印の方向
にはがして取り出す



«誤った取り出し方法»



無理に押し出さないでください

アルミをはがさず、ブリスター・シートから薬を押し出すと、
カプセルが破損する可能性があります

- ▶ ブリスター・シートごと服用しないでください。
- ▶ 以下のお薬をターゼナと一緒に服用すると、ターゼナの副作用が強く
なる場合があります。服用している方は、必ず医師または薬剤師に
伝えてください。

■ イトラコナゾール、クラリスロマイシン、ラパチニブなど

ターゼナの副作用

- ▶ ターゼナは、がん細胞だけでなく、正常な細胞にも影響を及ぼして何らかの副作用をおこす可能性があります。
- ▶ 副作用には、ご自身で気づく症状(自覚症状)と、医療機関での検査や診察などからわかる症状(他覚症状)があります。
- ▶ ここに記載した副作用はターゼナによる副作用のすべてではありません。

いつもと違った症状や体調の変化などを感じたときは、すぐに担当医や看護師、薬剤師に相談してください。

特に注意していただきたい副作用

● 骨髓抑制

貧血(赤血球の減少)

詳しくはP13

感染症(好中球の減少)

詳しくはP14

出血(血小板の減少)

詳しくはP14

● 間質性肺疾患

● 血栓塞栓症

● 二次性悪性腫瘍

詳しくはP15

詳しくはP15

詳しくはP16

その他の主な副作用

● 疲労／倦怠感、食欲減退／吐き気、脱毛

詳しくはP16、17

▶ 骨髓抑制① 貧血(赤血球の減少)

骨髓機能が抑制されることがあります。赤血球、白血球、血小板などの正常な血液細胞数が減少する可能性があります。

骨髓機能の状態を確認するため、血液検査を行います。

担当医から指示された検査は、必ず受けるようにしてください。

赤血球は全身に酸素を運ぶはたらきがあります。

赤血球の数が減少すると貧血になり、以下のようないわゆる症状があらわれることがあります。場合によっては、輸血が必要になることがあります。



めまい



動悸、息切れ



ふらつき



体がだるい



頭痛、
耳鳴り

ターゼナの有効性と安全性を検討した臨床試験では、約63%の患者さんに貧血がみられました¹⁾。

気分が悪いと感じたとき、めまいを感じたときは、その場にすぐに座るか横になってください。その後、急に立ち上がりなでください。また、疲れを感じたら、無理をせずに休むように心がけましょう。

1) ターゼナ®カプセル 電子化された添付文書 17.1.1 国際共同第Ⅲ相試験(TALAPRO-2試験) 2024年1月(第1版)

ターゼナの副作用

▶ 骨髓抑制② 感染症(好中球の減少)

白血球のなかでも好中球が減少すると、病原体への抵抗力が低下して、感染症にかかりやすくなります。

感染症では、以下の症状がみられることがあります。



発熱



寒気



のどの痛み

ターゼナの有効性と安全性を検討した臨床試験では、約35%の患者さんに好中球数減少がみられました¹⁾。

▶ 骨髓抑制③ 出血(血小板の減少)

骨髄で作られる血液成分のひとつである血小板は、出血時の止血など、血液を固める役割があります。

血小板が少なくなることで、以下のような症状がみられます。



血が
止まりにくい



手足に点状出血、
青あざ



鼻血、
歯ぐきの出血

ターゼナの有効性と安全性を検討した臨床試験では、約23%の患者さんに血小板数減少がみられました¹⁾。

▶ 間質性肺疾患

肺にある「肺胞(空気を取り入れる袋)」の壁が厚くなって、酸素を取りこみにくくなり、間質性肺疾患が疑われる場合は、以下の症状がみられます。



息切れ

坂道や階段を上
がったり、少し無
理をしたりすると
息切れがする



息苦しさ

安静時でも息苦し
さを感じるように
なる



咳

から咳(乾いた咳)、
痰のない咳



発熱

▶ 血栓塞栓症

血管の中に血のかたまり(血栓)ができ、それにより血管がつまる病気です。血が届かなくなった部位や臓器は障害を受けます(壊死)。血栓塞栓症が疑われる場合は、部位によってさまざまな症状があらわれます。

肺塞栓症：息切れ、
胸部の痛み、
胸がどきどきする など



深部静脈血栓症：手足の腫れ
(痛みを伴う場合もある)、
まひ、しびれ、発赤、熱感 など



1) ターゼナ®カプセル 電子化された添付文書 17.1.1 国際共同第Ⅲ相試験(TALAPRO-2試験) 2024年1月(第1版)

ターゼナの副作用

二次性悪性腫瘍

骨髓異形成症候群(MDS)、急性骨髓性白血病(AML)などが報告されています。

骨髓異形成症候群(MDS)：血液細胞のうち、赤血球、白血球、血小板すべてが減る場合と、
いずれかが減る場合がある

* 急性骨髓性白血病(AML)に移行することもあります。

急性骨髓性白血病(AML)：赤血球、白血球、血小板が減少する

* 進行が速く、急に症状があらわれることが多いです。

症状は「骨髓抑制①～③」を参照ください。

その他の主な副作用

疲労／倦怠感

「だるい」「からだが重い」「疲れやすい」といった疲労感(倦怠感)を感じることがあります。

ターゼナの有効性と安全性を検討した臨床試験では、約31%の患者さんに疲労がみられました¹⁾。

日常生活の工夫

- ▶ 睡眠や休養を十分にとりましょう。
- ▶ 無理をせず、自分のペースで行動しましょう。

食欲減退／吐き気

吐き気・嘔吐から、食欲低下などの症状があらわれる場合があります。

日常生活の工夫

- ▶ 吐き気があるときは、体を締めつける衣服は避けるようにしましょう。
- ▶ 嘔吐が続く場合は、食事を少し控えるとともに、水分の補給を行い、脱水症状を起こさないようにしましょう。

脱毛

髪の毛が抜けやすくなるなど、脱毛の症状があらわれる場合があります。

日常生活の工夫

- ▶ 洗髪するときは強くこすらない、洗髪した後は自然に乾燥させる、ブラッシングの回数を減らすなど、髪に刺激を与えないようにしましょう。
- ▶ 生活スタイルなどにあわせて、ウィッグ(かつら)や帽子を使用することも可能です。

以上のような症状や、いつもと違う症状に気づいたら、
担当医や看護師、薬剤師にご連絡ください。

1) ターゼナ®カプセル 電子化された添付文書 17.1.1 国際共同第Ⅲ相試験(TALAPRO-2試験) 2024年1月(第1版)

Q. 日常生活で気を付けることはありますか？

A. ターゼナの副作用として、骨髄の機能が低下して、白血球などの血液細胞の数が減少することがあります(P13、14)。

血液細胞の状態は、自覚症状では把握できないため、血液検査をして確認する必要があります。担当医に指示された検査は必ず受けるようにしてください。

特に、白血球の中でも好中球の数が減少すると、病原菌への抵抗力が低下して感染症にかかりやすくなります。感染症の予防では、細菌やウイルスなどの病原体をからだの中に入れないうことが重要です。

- ▶ 外出から帰ったときや、食事前、トイレの後は手をよく洗いましょう。また、こまめなうがいも心がけましょう。
- ▶ 歯をみがくときは、やわらかく清潔な歯ブラシを使ってやさしくみがきましょう。
- ▶ 爪は短く切りましょう。皮膚の乾燥も防ぎましょう。

Q. 一緒に飲んではいけないお薬はありますか？

A. ターゼナと一緒に服用すると、ターゼナの副作用が強くなるお薬があります。詳しくは、P11をご参照ください。

ターゼナ以外のお薬（市販薬を含む）を服用している場合、必ず担当医や看護師、または薬剤師に伝えてください。

Q. 医療費が高額になった場合、助成制度はありますか？

A. 1か月間（同じ月の1日～末日）に医療機関や薬局の窓口で支払った医療費が一定額（自己負担限度額）を超えた場合は、「高額療養費制度」によってその超えた金額が支給されます。

- ▶ 保険適用される診療に対して支払った自己負担額が対象となります。（差額ベッド代などは保険適用外になります）
- ▶ 高額療養費の自己負担限度額は、年齢や年収により異なります。

高額療養費制度の詳細については、ご自身が加入されている公的医療保険や医療機関の相談窓口などでご相談、ご確認ください（ご自身がどの公的医療保険に加入しているかは、保険証に記載されています）。

ターゼナによる治療のサポートツール

ターゼナによる治療をサポートする資料をご紹介します。

服薬日誌：ターゼナを服用される方へ

- ▶毎日の生活でいつもと違った症状や体調の変化、担当医に相談したいことなどを記録していただくための手帳です。
- ▶通院時には、持参して担当医や看護師、薬剤師に見せるようにしてください。



患者さん向けウェブサイト

ターゼナを服用される患者さん向けのウェブサイトをご紹介します。

ウェブサイト：ターゼナ.jp

- ▶ターゼナを服用される患者さんに向けて、お薬の服用方法や主な副作用とその対策、副作用による負担をできるだけ軽くするための日常生活の工夫などの情報を掲載しています。

Q <https://www.talzenna-pc.jp/>



A screenshot of the Talzenna.jp website. The main page is titled "ターゼナ.jp 前立腺がん" (Talzenna.jp Prostate Cancer). It features a large banner with the text "ターゼナを服用される方へ" (For those taking Talzenna). Below the banner, there is explanatory text about the site's purpose and navigation links. To the right, there are two smaller screens showing mobile versions of the website: one on a tablet and one on a smartphone, both displaying the same "For those taking Talzenna" content.

療養生活で困ったときには

MEMO

担当医や看護師、薬剤師に相談を

療養生活においては、時にさまざまな疑問や不安や悩みが生じることがあります。そうした場合は一人で悩み過ぎずに、担当医や看護師、薬剤師に相談してみてください。

ウェブサイト「がんを学ぶ」もご参照ください

ファイザーのウェブサイト「がんを学ぶ」では、次のようなコンテンツを公開しています。併せてご参照ください。

▶治療費と生活の支援制度

患者さんやそのご家族をサポートするさまざまな制度、窓口などを紹介しています。

<https://www.ganclass.jp/support>



▶がん治療のサポート

通院治療や在宅療養に活用できる制度や施設、がん治療中の患者さんとの接し方、アピアランス(外見)に関する悩みなどについて解説しています。

Q https://www.ganclass.jp/support/gan_support

