

抗悪性腫瘍剤／上皮成長因子受容体(EGFR)チロシンキナーゼ阻害剤

ゲフィチニブ錠250mg「サワイ」

劇薬・処方箋医薬品：注意—医師等の処方箋により使用すること

薬価基準収載

【警 告】

- 1)本剤による治療を開始するにあたり、患者に本剤の有効性・安全性、息切れ等の副作用の初期症状、非小細胞肺癌の治療法、致命的となる症例があること等について十分に説明し、同意を得た上で投与すること。
- 2)本剤の投与により急性肺障害、間質性肺炎があらわれることがあるので、胸部X線検査等を行うなど観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。
また、急性肺障害や間質性肺炎が本剤の投与初期に発生し、致死的な転帰をたどる例が多いため、少なくとも投与開始後4週間は入院またはそれに準ずる管理の下で、間質性肺炎等の重篤な副作用発現に関する観察を十分に行うこと。
- 3)特発性肺線維症、間質性肺炎、じん肺症、放射線肺炎、薬剤性肺炎の合併は、本剤投与中に発現した急性肺障害、間質性肺炎発症後の転帰において、死亡につながる重要な危険因子である。このため、本剤による治療を開始するにあたり、特発性肺線維症、間質性肺炎、じん肺症、放射線肺炎、薬剤性肺炎の合併の有無を確認し、これらの合併症を有する患者に使用する場合には特に注意すること。
- 4)急性肺障害、間質性肺炎による致死的な転帰をたどる例は全身状態の良悪にかかわらず報告されているが、特に全身状態の悪い患者ほど、その発現率及び死亡率が上昇する傾向がある。本剤の投与に際しては患者の状態を慎重に観察するなど、十分に注意すること。
- 5)本剤は、肺癌化学療法に十分な経験をもつ医師が使用するとともに、投与に際しては緊急時に十分に措置できる医療機関で行うこと。

【禁忌】(次の患者には投与しないこと)

本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

【原則禁忌】(次の患者には投与しないことを原則とするが、特に必要とする場合には慎重に投与すること)

妊婦又は妊娠している可能性のある婦人

詳細は最新の添付文書をご覧ください。

ゲフィチニブ錠 250mg「サワイ」を服用される患者さんにご家族の方へ

このお薬を服用中は、以下のことに注意しましょう



気になる症状があらわれたときは、すぐに医療機関を受診してください

● 息切れ、呼吸困難、咳、発熱などのかぜのような症状があらわれたとき

このような症状がみられる急性肺障害きゅうせいはいしょうがいや間質性肺炎かんしつせいはいえんという副作用は、死に至る可能性があるため、発症したらすぐに適切な処置が必要です。

● ひどい下痢が続く

● 脱水（口の中やのどが渇く、体がだるい、尿量が減っている）

● 中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群、多形紅斑

（全身の赤い斑点や水ぶくれ、38℃以上の高熱、目の充血、まぶたの腫れ、唇のただれ、のどの痛み）

● 肝炎、肝機能障害（肝機能の数値（AST やALT など）が高い、体がだるい）、

黄疸（食欲不振、体がだるい、皮膚や白目が黄色くなる、尿が茶色くなる）、

肝不全（吐き気、手のふるえ）

● 血尿、出血性膀胱炎（尿に血が混じっている、排尿時に痛みがある）

● 急性膵炎（お腹や背中 of 激しい痛み、吐き気、嘔吐、食欲不振、膨満感）

● 消化管穿孔、消化管潰瘍（胃やお腹の痛み、吐き気）、消化管出血（胃やお腹の痛み、吐き気、血を吐く、血の混じった便が出る、便が黒くなる）

生活上の注意点

- ・このお薬の服用中は、体の状態をきちんと把握しておく必要があります。定期的に、肺を調べるためのレントゲン検査や CT 検査、肝臓の機能を調べるための血液検査を行います。
- ・必要に応じて心電図検査を行うことがあります。
- ・治療中の女性の方は妊娠を避けてください。また、授乳も避けてください。
- ・力が入らないなどの症状があらわれることがあるため、自動車の運転や危険を伴う機械の操作をする場合には注意してください。

気になることがあれば、医師または薬剤師にご相談ください。

裏面もご覧ください ▶

急性肺障害、間質性肺炎の副作用について

息切れ、呼吸困難、咳、発熱などのかぜのような症状があらわれたときや、以前からあった症状に変化があったときは、急性肺障害、間質性肺炎である可能性があります。すぐに医療機関を受診してください。

急性肺障害、間質性肺炎は、服用を始めた初期に発症することが多いとされています。

⇒このお薬を服用し始めてから4週間は、入院またはそれに準じた管理の下で、副作用の発現について十分に注意する必要があります。



飲み始める前に

次の点にあてはまるものがないかチェックしましょう。

- これまでに、急性肺障害、とくはつせいはいせんいしょう特発性肺線維症、間質性肺炎などの肺の病気を起こしたことがある
- 現在、体調がよくない
- これまでに、お薬や食べ物などでアレルギー症状があらわれたことがある
- 肝臓の病気がある、あるいは、最近、肝機能の数値が高い
- 妊娠中または妊娠している可能性がある
- 授乳中である

その他の注意点

- ◆ かならず医師の指示に従って服用してください。自分の判断で飲む量や回数を変えたり、服用を中止したりしないでください。
- ◆ **飲み忘れた場合は**、気づいたときに服用してください。ただし、次の服用時間が近い場合は、1回分とばして次の回から服用を再開してください。**絶対に2回分を一度に飲まないでください。**
- ◆ **間違えて多く飲んでしまった場合は**、すぐに医師または薬剤師に連絡してください。
- ◆ グレープフルーツジュースは、このお薬の作用を強くして副作用を起こすおそれがあります。
- ◆ セイヨウオトギリソウ（セント・ジョーンズ・ワート）を含む健康食品などは、このお薬の作用を弱める可能性があります。
- ◆ このお薬をほかのお薬と一緒に飲むときは、医師または薬剤師に相談しましょう。
- ◆ 絶対にほかの人に譲らないでください。
- ◆ ほかの人が間違えて飲むことのないように注意しましょう。特に小さなお子さんの手の届かないところに保管してください。