

ゲフィチニブ錠250mg「サワイ」

ゲフィチニブ錠250mg「サワイ」を
処方される先生方へ

処方時チェックシート

ゲフィチニブ錠250mg「サワイ」を処方される際は、最新の添付文書をよくお読みください。

本剤の効能・効果は「EGFR 遺伝子変異陽性の手術不能又は再発非小細胞肺癌」です。なお、EGFR遺伝子変異が陽性であっても、間質性肺炎の発現および死亡例が報告されています。

【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してください。
- 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いき、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行ってください。
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、致命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ってください。
- 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す。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してください。
- 4) 急性肺障害、間質性肺炎による致命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ますが、特に全身状態の悪い患者ほど、その発現率および死亡率が上昇する傾向があります。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、十分に注意してください。
- 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ってください。

ゲフィチニブ錠250mg「サワイ」ご使用の際は、最新の添付文書、および日本肺癌学会の「肺癌診療ガイドライン」等の最新の情報を参考に投与を行ってください。

▼次の項目を確認してください。

(先生方へ) **ゲフィチニブ錠250mg「サワイ」**を処方するとき、下表を用いて問診を行ってください。

患者さんの状態、背景など	ゲフィチニブ錠250mg「サワイ」の使用上の注意点
EGFR 遺伝子変異が陽性ではない	EGFR 遺伝子変異が陰性の患者には使用できません。また、検体が入手できない等の理由によりEGFR 遺伝子変異検査ができない場合やEGFR 遺伝子変異不明例の扱い等を含めて、本剤を投与する際は、日本肺癌学会の「肺癌診療ガイドライン」等の最新の情報をご参照ください。
現在、呼吸がしにくいなどの症状がある かぜの様な症状がつづいている	次のような内容が警告として設定されています。 急性肺障害* 、 間質性肺炎* 等の重篤な副作用がおこることがあり、致命的な経過をたどることがあります。本剤による治療を開始するにあたり、患者に息切れ等の副作用の初期症状、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してください。 本剤の投与にあたっては、臨床症状（呼吸状態、咳および発熱等の有無）を十分に観察し、定期的に胸部X線検査等を行い、急性肺障害、間質性肺炎等が疑われた場合には、直ちに治療を中止し、ステロイド治療等の適切な処置を行ってください。 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、重篤な副作用の発現を十分に観察してください。 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となるため、本剤による治療を開始するにあたり、これらの合併の有無を確認し、合併症を有する患者に使用する場合には特に注意してください。 また、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ますが、特に全身状態の悪い患者ほど、その発現率および死亡率が上昇する傾向があるため、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、十分に注意してください。
これまで、急性肺障害、特発性肺線維症、間質性肺炎などをおこしたことがある	間質性肺炎が増悪し、致死的な症例が報告されているため、 急性肺障害* 、 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 またはこれらの疾患の既往歴のある患者には慎重に投与してください。
現在、体調が良くない	全身状態の悪化とともに 急性肺障害* 、 間質性肺炎* の発現率および死亡率が上昇する傾向があるため、全身状態の悪い患者には慎重に投与してください。
これまで、ゲフィチニブでアレルギーをおこしたことがある 妊娠中または妊娠している可能性がある	本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者への投与は禁忌となっています。 妊婦または妊娠している可能性のある婦人への投与は原則禁忌となっています。
現在、下痢をしている	重度の下痢* 、 脱水* があらわれることがあります。 下痢、脱水があらわれた場合には、患者の状態に応じて休薬あるいは対症療法を施すなど適切な処置を行ってください。脱水から腎不全に至る例があるので、必要に応じて電解質や腎機能検査を行ってください。
現在、のどが渇く、体がだるい、尿量が減っているなどの症状がある 現在、全身の赤い斑点と破れやすい水ぶくれ、38℃以上の高熱、まぶたや目の充血、唇や陰部のただれ、関節の痛み、のどの痛み、皮膚の広い範囲が赤くなるなどの症状がある	中毒性表皮壊死融解症 (Toxic Epidermal Necrolysis: TEN)* 、 皮膚粘膜眼症候群 (Stevens-Johnson症候群)* 、 多形紅斑* があらわれることがあるため、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するなど適切な処置を行ってください。
肝臓の病気がある 最近、肝機能検査値 (ASTやALT等)が高い	肝炎* 、 肝機能障害* 、 黄疸* があらわれることがあり、 肝不全* に至った症例も報告されているため、肝機能検査値 (AST、ALT等)の上昇がみられる患者には慎重に投与してください。 また、本剤投与中は1～2か月に1回、あるいは患者の状態に応じて肝機能検査を実施することが望ましく、また、重度の肝機能検査値変動がみられた場合には投与の中止を考慮してください。
現在、血尿がたり、排尿時の痛みなどの症状がある	血尿* 、 出血性膀胱炎* があらわれることがあるため、異常が認められた場合には、投与を中止するなど適切な処置を行ってください。
現在、お腹や背中の激しい痛み、吐き気、嘔吐、食欲不振、膨満感などの症状がある	急性膀胱炎* があらわれることがあるため、観察を十分に行い、腹痛、血清アミラーゼ値の上昇等が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行ってください。
現在、胃やお腹の痛み、吐き気、血を吐く、血の混じった便が出る、便が黒くなるなどの症状がある	消化管穿孔* 、 消化管潰瘍* 、 消化管出血* があらわれることがあるため、観察を十分に行い、異常が認められた場合には内視鏡、腹部X線、CT等の必要な検査を行い、本剤の投与を中止するなど適切な処置を行ってください。
授乳中である	動物実験（ラット）で乳汁中への移行が報告されています。授乳中の婦人に投与することは避け、やむを得ず投与する場合には授乳を中止してください。
自動車の運転や危険を伴う機械の操作をすることがある	臨床試験において無力症が報告されているので、注意してください。
現在、飲んでいる薬がある (市販薬やほかの病気の薬を含めて)	CYP3A4やCYP2D6に関与する薬剤、制酸剤、ワルファリンなどの薬物との相互作用に注意してください。

* 重大な副作用として、これらの症状が記載されています。

* 非臨床試験において本剤によるQT延長の可能性が示唆されていることから、必要に応じて心電図検査を実施してください。