

イレッサ[®]を服用される 患者さんにご家族へ



イレッサ[®]錠250

イレッサ[®]を飲む前にお読みください

この冊子は、イレッサ[®]というお薬を服用するときの注意事項をまとめた説明書です。この冊子を読んで、イレッサ[®]を正しく服用してください。冊子は必要なときにいつでもみられるように保管しておきましょう。何かわからないことがありましたら、医師または薬剤師にご相談ください。

飲み始めるとき、飲みつづけると 医師または薬剤師と相談しましょう

急性肺障害、間質性肺炎の副作用について

- このお薬を服用中にかぜの様な症状：息切れ、呼吸がしにくい、咳および発熱等の症状があらわれたときは、急性肺障害、間質性肺炎の可能性ありますので、すみやかに医療機関を受診してください。
- このような初期症状があらわれる急性肺障害や間質性肺炎という副作用は、早く見つけて、早く処置を行わないと、死に至る可能性があります。

これらの副作用については服用をはじめた初期にあらわれ、死亡される例も報告されています（これらの副作用は、イレッサ®を服用した患者さんの100人に5～6人の割合でみられ、2～3人の割合で死亡しています。また他の化学療法と比べたときのこれらの副作用発現に関する相対的なリスクは3.23倍です）。

イレッサ®を服用する前に肺の間質部分に炎症があったり、肺が線維化している状態は、イレッサ®による急性肺障害、間質性肺炎の副作用がおこった場合、死に至る可能性が高いことがわかっています。また、全身の状態が悪い場合、急性肺障害、間質性肺炎の副作用がおこりやすく、おこった場合死に至る可能性が高いことがわかっています。

その他にも、たばこを吸っていた人、他の抗がん剤治療をした経験がある人は、これらの副作用がおこりやすく、男性では副作用がおこった場合、死に至る可能性が高かったとの報告があります。

（発売後の調査結果より）

とくに投与開始後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注意する必要があります。

きに、



- 急性肺障害、間質性肺炎はかぜの様な症状：発熱、息切れ、呼吸がしにくい、咳等が発現します。これらの症状があらわれたり、以前からあった症状に少しでも変化がありましたら、直ちに担当医の先生を受診してください。この副作用のあらわれかたはさまざまです。ある例では、服用をはじめて7日目に38℃の発熱が確認され、次の日に肺での酸素交換が十分できなくなり、治療が開始されましたが4日目に死亡に至りました。また、服用して4ヵ月目に発症し、間質性肺炎がゆっくりと進行して1ヵ月後に死亡に至った例などもあります。一方、小さな症状の変化や服用中の検診で、間質性肺炎が早期に発見され、早期治療により改善された例もあります。

このように経過はさまざまですので、服用中は定期的に検診を受け、また、症状の変化等があらわれた場合は、すみやかに医療機関を受診してください。

飲み始めるとき、飲みつづけると 医師または薬剤師と相談しましょう

このお薬は、他のお薬と一緒に飲むと
効果が弱くなったり、望ましくない作用
(副作用)をおこすことがあります。

- このお薬を他のお薬(市販薬を含む)と一緒に飲むときは、かかったすべての医師と薬剤師に伝えましょう。



このお薬を飲んでいるときの、生活上の注意

- このお薬を服用中にかぜの様な症状：息切れ、呼吸がしにくい、咳および発熱等の症状があらわれたときは、急性肺障害、間質性肺炎の可能性があるので、すみやかに医療機関を受診してください。
- 他にも気になる症状があらわれたときには、すみやかに医師または薬剤師に相談してください。
- このお薬を飲んでいる間は、定期的に肺の変化をみるために胸部X線検査やCT検査および肝臓の働きを調べる血液検査などをする必要があります。
- 医師の判断により心電図検査を行うことがあります。
- 健康食品として売られているセイヨウオトギリソウ（セント・ジョーンズ・ワート）含有食品と一緒に飲むと、このお薬の作用が弱くなりますので、医師または薬剤師に相談してください。
- 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おこすことがあります。
- このお薬を飲んでいる婦人は、妊娠をさけてください。
- このお薬を飲んでいる間は授乳をさけてください。



気になる症状があるときは、 医師または薬剤師に相談してください

目的とする作用以外に望ましくない 作用がおこることがあります。

- 望ましくない作用を副作用といいます。多くのお薬と同じようにこのお薬も副作用がおこることがあります。
- このお薬では、皮膚や消化器の症状が多くみられます。また、爪の障害などがみられることもあります。

特に注意しなくてはならない症状

- *呼吸がしにくい、またはかぜの様な症状がつづく
- 下痢がひどくて止まらない
- 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（全身の赤い斑点と破れやすい水ぶくれ（水疱）、高熱（38℃以上）、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）
- 肝機能障害（AST（GOT）上昇、ALT（GPT）上昇といった血液検査値の異常、体がだるい、食欲がないなど）、**肝炎、黄疸**（はき気がする、尿が黄色くなり少なくなる、白目が黄色くなる）、**肝不全**（はき気がする、羽ばたくような手のふるえ）
- 血尿**（尿に血がまざる）、**血尿をともしう膀胱炎**（排尿時に痛みがあるなど）
- 急性膵炎**（食欲がない、はき気がする、胃・おなかの激しい痛み、背中への痛みなど）
- 消化管穿孔**（おなかの激しい痛み、はき気がする）、**消化管潰瘍**（胃の痛み、血が混ざった便、便が黒くなる、はき気がする、空腹時にみぞおちが痛い）、**消化管出血**（血をはく、おなかの痛み、血が混ざった便、便が黒くなる、はき気がする）

これらの症状があらわれたときは、
すぐに医師または薬剤師に相談してください。



主な副作用には 次のようなものがあります。

●頻度が高いもの(10%以上)

発疹、かゆみ、皮膚乾燥、皮膚の亀裂、にきび様の皮疹、下痢、肝機能障害(AST(GOT)上昇、ALT(GPT)上昇といった血液検査値の異常、体がだるい、食欲がないなど)

●やや頻度が高いもの(1~10%未満)

爪の障害、はき気がする、嘔吐、食欲がない、口内炎

●頻度が低いもの(1%未満)

無力症、倦怠感(体が異常にだるく疲れやすい)、脱毛、皮下出血、結膜炎、眼瞼炎、角膜炎、角膜びらん(眼やまぶたの充血・かゆみ・ただれなど)、眼の乾燥^{注1)}、口内の乾燥^{注1)}、白血球減少、血小板減少(血液検査:鼻血、あおアザができる)、じんましん、鼻血、クレアチニン値上昇(血液検査:からだや足がむくむなど)、蛋白尿、発熱など

●頻度不明

疲労、皮膚血管の炎症(あざができる、点状出血)、手足の皮膚の赤み、水ぶくれ、ただれ、手のひらや足の裏の感覚が鈍くなったり過敏になる、血管浮腫(まぶた、くちびる、舌、のどの腫れなど)、出血^{注2)}

注1) 眼や口内の乾燥は、皮膚の乾燥に関連しておこる場合もあります。

注2) 血液凝固阻止剤のワルファリンと一緒に飲んだときに、おこることがあります。

発売後の調査で認められていない副作用は、頻度不明に記載しました。

Memo(副作用の頻度)



副作用の頻度は、発売後の調査結果から算出しています。

「10%以上」とは、イレッサ®を服用した100人の患者さんのうち10人以上の割合でこれらの副作用がみられた、という意味です。

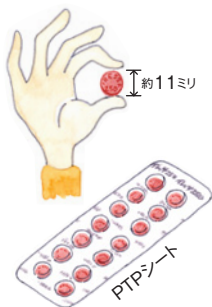
- また、ここに記載されていなくても気になる症状があらわれたときは医師または薬剤師に相談してください。

イレッサ®はEGFR遺伝子変異が治療するためのお薬です

イレッサ®はこんなお薬です。

- 褐色のフィルムコート錠で、飲み薬です。
- 有効成分はゲフィチニブで、1錠の中に250mg含まれています。
- 大きさは直径約11ミリで、14錠が1枚の包装(PTPシート)に入っています。

イレッサ®の写真は冊子裏面に掲載



- このお薬は、上皮成長因子受容体(EGFR)遺伝子変異が陽性であり、手術ができない、または何らかの治療の後に再発した場合に用いられます。
- EGFR遺伝子変異検査を実施し、EGFR遺伝子変異が陽性であることが確認された場合に使用することができます。
- EGFR遺伝子変異が陰性の患者さんには使用できません。
- 検査のための検体が入手できないなどの理由により、EGFR遺伝子変異を測定することができない場合には、使用できません。
- 手術後の再発予防の目的には使用できません。

陽性の非小細胞肺がん*を

*手術ができないとき、再発したときに限る

EGFR遺伝子変異について

非小細胞肺がんの細胞の表面にはEGFRと呼ばれるタンパク質がたくさん発現しており、このEGFRはがん細胞が増殖するのに必要な信号を細胞内に伝える役割を担っています。

非小細胞肺がんの患者さんにおいて、このEGFRを構成している遺伝子の一部(チロシンキナーゼ部位)に変異が認められる患者さんがいることがわかってきました。このような変異があるとイレッサ®の治療効果が高いことが報告されています。

EGFR遺伝子変異は、日本人の非小細胞肺がんの患者さん全体の30~40%に認められます。

欧米人よりも日本人などのアジア系の人種、男性よりも女性、たばこを吸う人よりも吸わない人、また、非小細胞肺がんのなかでも腺がんの患者さんに多く認められることがわかっています。一方で、イレッサ®の副作用発現についてはEGFR遺伝子変異状況によって大きな差はないことが報告されています。



イレッサ[®]はEGFR遺伝子変異が治療するためのお薬です

EGFR遺伝子変異検査について

レントゲン検査や胸部CT検査によって肺がんが疑われたときには、気管支のなかを観察する検査や痰にがん細胞が混じっていないかを調べる検査などを実施し、組織や細胞（検体といいます）を採取して本当にがんであるかどうかを確認します（これを確定診断といいます）。

EGFR遺伝子変異検査は、肺がんの確定診断を行うために採取された組織や細胞（検体）を用いて、遺伝子変異が認められるかどうかを調べる検査です。

EGFR遺伝子変異検査は、保険で認められています。



Memo (肺がんの種類)



肺がんはがん細胞の種類（組織型）によって、大きく2つに分けられます。

- 小細胞肺がん
- 非小細胞肺がん

陽性の非小細胞肺がん*を

*手術ができないとき、再発したときに限る

がん細胞は、自分自身が増殖することで大きくなり、病気を悪化させます。



このお薬の特徴

- このお薬は、がん細胞を直接攻撃するのではなく、がん細胞が増殖するのに必要な信号を細胞内に伝える役割をもつEGFRに作用することで、がん細胞の増殖を抑えます。



1日1回1錠毎日絶対忘れずに!!

**このお薬は、
必ず医師または薬剤師の指示どおりに
服用してください。**

- 1日1回1錠を、コップ1杯の水またはぬるま湯と一緒に服用してください。
- ご自身の判断で、飲む量や飲む回数を変更しないでください。
- 毎日時間を決めて、忘れずに飲むようにしましょう。
- 高齢者では、胃酸が少なくなることがありますので、できるだけ食後に飲んでください。
- このお薬は、毎日つづけて飲むことが大切です。医師または薬剤師の指示なしに、途中で飲むのをやめたりしないでください。



飲み忘れたときは…

- 飲み忘れに気づいたときは、
すぐに1錠飲んでください。
ただし、2錠を一度に飲んだり1日
に2回も飲んだりしてはいけません
(このお薬の望ましくない作用・副作用が
強くあらわれるおそれがあります)。

- 次の日は、いつもどおりに飲んでください。



誤って多く飲んでしまったときは…

- 誤って多く飲んでしまった
ことに気づいたら、すぐに
医師または薬剤師に相談
してください。



保管するときの注意点

子供の手の届かないところに
保管してください。

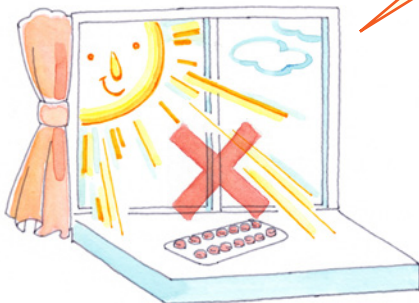


包装から出して
お薬のまま保管しないでください。



このお薬の保管方法

直射日光、湿気を避け、
室温にて保管してください。



他の人には絶対に渡さないでください。



EGFR遺伝子変異が陽性の 非小細胞肺がん*の治療法について

*手術ができないとき、再発したときに限る

- 現在、EGFR遺伝子変異が陽性であり、手術ができないとき、再発したときの非小細胞肺がんの治療としては、放射線療法や薬物療法による治療があります。
- 薬物療法では、初回治療や2次以降の治療として、EGFRチロシンキナーゼ阻害剤、免疫チェックポイント阻害剤、殺細胞性抗がん剤、血管新生阻害剤などの薬剤による併用療法や単独療法での治療が行われています。



■ 医師または薬剤師と次の項目を確認しましょう。

チェック欄	状態、背景など
	EGFR遺伝子変異が陽性ではない
	現在、呼吸がしにくい、またはかぜの様な症状がつづいている、などの症状がある
	今までに、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
	現在、体調が良くない
	今までに、他の薬や食べ物などでアレルギーをおこしたことがある
	現在、妊娠中または妊娠している可能性がある
	現在、下痢をしている
	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、高熱(38℃以上)、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
	肝臓の病気がある 最近、肝機能検査値(AST(GOT)やALT(GPT))が高い
	現在、血尿(尿に血がまざる)がでたり、排尿時の痛みなどの症状がある
	現在、食欲がない、はき気がする、胃・おなかの激しい痛み、背中が痛いなどの症状がある
	現在、おなかの激しい痛み、はき気がする、胃の痛み、血が混ざった便、便が黒くなる、空腹時にみぞおちが痛い、血をはくなどの症状がある
	現在、授乳をしている
	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
	現在、飲んでいる薬がある (市販薬や他の病気のお薬を含めて)



あてはまるものに○を記入

先生方へ：イレッサ®を処方するときに、上表を用いて問診を行ってください。

[illegible]



MEMO

イレッサ[®]錠250



剤形(実物大)



包装形態

● 医療機関名(連絡先)

〈緊急時連絡先〉

● 医師名

● 薬剤師名

発行

アストラゼネカ株式会社

〒530-0011 大阪市北区大深町3番1号

<http://www.iressa.jp/>

IR021ネ

A306

2021年6月作成