

イレッサ[®]錠250
についてのご説明

対象となる患者さん

- このお薬の承認された^{しゅじゅつふのう}効能効果は、手術不能または再発非小細胞肺癌^{さいはつひしょうさいぼうはい}となっています。
 - 手術後の再発予防の目的には使用できません。
 - また、これまで効果・安全性が確認されているのは、化学療法による前治療のある患者さんに単独投与で使用された場合のみです。
- そのため初回治療において単独療法または化学療法と併用することにより、従来の治療以上の効果・安全性が得られるかどうかはわかっておりません。

このお薬(イレッサ®)の特徴

- 全く新しい作用機序を示すお薬です。
- がん細胞の表面にはEGFR(上皮成長因子受容体^{じょうひせいちょういんしじゅようたい})と呼ばれるタンパク質があり、このタンパク質が働くとがん細胞が増殖します。
- イレッサ®はがん細胞を直接攻撃するのではなく、このEGFRの働きを止めることで、がん細胞の増殖を抑えます。したがって、正常な細胞への攻撃は少ないと考えられています。

このお薬(イレッサ®)の効果

- 化学療法による治療で効果がみられなかった患者さんを対象に、第Ⅱ相臨床試験^{*}が行われました。
- この臨床試験には、日本人の患者さん51名、外国人の患者さん52名が参加し、1日にイレッサ®錠250を1錠服用しました。
- この結果、約半数の患者さんでがんの進行が止まるなどの効果がみられ、また、全体の約20%の患者さんでは、がんの大きさが半分以下になりました。
- このお薬の服用によっても、効果がみられない場合もあります。

*がんのお薬の臨床試験には次の3段階の試験があります。

●第Ⅰ相：動物実験を終えた新薬を初めて人へ投与します。安全な投与量を決めます。

●第Ⅱ相：安全性とともにがんの大きさが小さくなるかどうかを調べます。

●第Ⅲ相：根治効果^{こんちこうか}や延命効果^{えんめいこうか}がどれほどあるかを調べます。

この第Ⅰ相と第Ⅱ相の試験成績が一定の水準を越えれば、お薬として認められます。

イレッサ®は今、この段階です。

したがって、今の時点では、延命効果があるかどうかなどはわかっておりません。

このお薬(イレッサ®)の副作用

●このお薬の臨床試験で1日1回1錠を服用したほとんどの患者さん(85.4%)に何らかの副作用がみられました。

ほとんどの副作用は、軽度か中等度で、重度の副作用が認められた割合は約8%でした。

また、副作用のために服用を中止した割合は約2%でした。

●このお薬では、次のような重大な副作用が報告されています。

●急性肺障害、間質性肺炎

急性肺障害、間質性肺炎はかぜの様な症状：息切れ、呼吸がしにくい、咳および発熱等が発現します。これらの症状があらわれたときには、すぐに医師または薬剤師に相談してください。

急性肺障害、間質性肺炎が疑われる症状がある場合、胸部X線検査や必要に応じて胸部CT検査や血液中の酸素濃度の測定などの検査を行うことがあります。

●ひどい下痢

●ひどい皮膚のただれや水疱・全身に広がる丸い紅斑こうはん

●肝臓の障害(自覚症状ではわかりにくい)

●1日1回1錠を服用した時に認められた副作用を発現頻度ごとに表に示します。

主な副作用(20%以上の方に認められたもの)は、発疹、下痢、かゆみ、皮膚乾燥、にきび様の皮疹でした。

これらの副作用の多くは、服用をはじめてから1ヵ月までの間に認められました。

これらの症状は、イレッサ®の服用を中止したり、他のお薬などで治療すれば回復しました。

副作用がおこる部分	頻度が高いもの (10%以上)	やや頻度が高いもの (1~10%未満)	頻度が わからないもの
消化器	下痢、はき気	おうと 嘔吐、食欲がなくなる、口内炎	
皮膚	発疹、かゆみ、皮膚乾燥、 にきび様の皮疹	爪の障害	
眼		がんけんえん 結膜炎、眼瞼炎 (目やまぶたの充血・かゆみなど)	角膜びらん(ただれ)
肝臓		肝機能障害 (血液検査でわかることが多い)	
その他		無力症(体が異常にだるく疲れやすい)	出血など

※動物実験で心電図異常の可能性が考えられるため、先生の判断により心電図検査を行うことがあります。

服用する場合、注意しなければいけないこと

- 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、すぐに医師または薬剤師に相談してください。
- 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、定期的に肺の炎症を見るために胸部X線検査や肝臓の働きを調べる検査をする必要があります。
- このお薬は、体重や年齢に関係なく、1日1回250mg1錠を服用します。
- 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、望ましくない作用をおこすことがあります。このお薬を他のお薬と一緒に飲むときは、医師にお伝えください。
- セイヨウオトギリソウ(St.John's Wort、セント・ジョンズ・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伝えましょう。
- グレープフルーツジュースと一緒に飲むと、このお薬の作用が強くなることにより副作用をおこすことがありますのでさけてください。
- このお薬を飲んでいる婦人は、妊娠をさけてください。

医療機関名

医師名



剤形(実物大)



包装形態

④ 医師氏名

⑤ 医師名

薬剤師名

発行
アストラゼネカ株式会社
 〒531-0076 大阪市北区大淀中1丁目1番88号
 肺がん啓発のためのホームページ エルネット <http://www.lnet.info/>
 イレッサホームページ <http://www.iressa.com/>

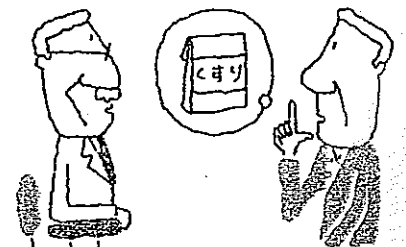
IR021A
 2002年10月現在

イレッサを服用される 患者さんへご家族へ



イレッサ錠250

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、飲みつつあるときに、
 医師または薬剤師と相談しましょう

医師または薬剤師と次の項目を確認しましょう。

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、などの症状はありませんか？
今までに、ほかのお薬や食べ物などでアレルギーをおこしたことはありませんか？
現在、妊娠中または妊娠の可能性はありませんか？
肝臓の病気はありませんか？ 最近、肝機能検査値が悪いといわれたことはありませんか？
現在、下痢がありますか？
現在、皮膚にかゆみ、赤み、湿疹などがありますか？
現在、授乳中ではありませんか？
自動車の運転や危険を伴う機械の操作をすることがありますか？
現在、飲んでいるお薬はありますか？ (市販薬やほかの病気のお薬を含めて)

④ 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。

患者さんへ

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、すぐに医師または薬剤師にご相談してください。(P.9参照)

このお薬は、ほか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。

●このお薬をほかのお薬(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

●このお薬を飲んでいる間は、肝臓の働きを調べるために定期的に検査をする必要があります。

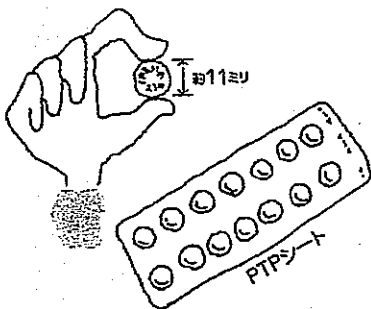
●セイヨウオトギリソウ(St. John's Wort、セント・ジョーンズ・ワート)含有食品と一緒に飲むと、このお薬の作用が弱くなりますので、医師または薬剤師に伝えましょう。

●グレープフルーツジュースと一緒に飲むと、このお薬の作用が強くなることにより副作用をおこすことがありますので教えてください。

●このお薬を飲んでいる婦人は、妊娠をさけてください。

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、ひしようさいばうはい非小細胞肺がんのうち、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るお薬です。

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

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。



このお薬は、新しい作用機序をもつお薬です。

- このお薬は、従来の抗がん剤のようにがん細胞を直接攻撃して死滅させるのではなく、がん細胞の増殖を阻止する作用をもつ、新しいタイプのお薬です。

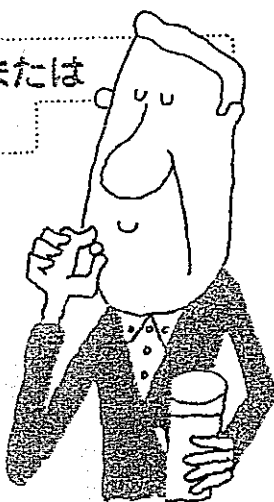


- そのため、決められた飲み方で決められた期間飲みつづけることによって、はじめて効果があらわれます。

1日1回1錠毎日忘れずに!

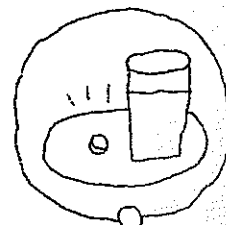
このお薬は、必ず医師または薬剤師の指示どおりに服用してください。

- 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。



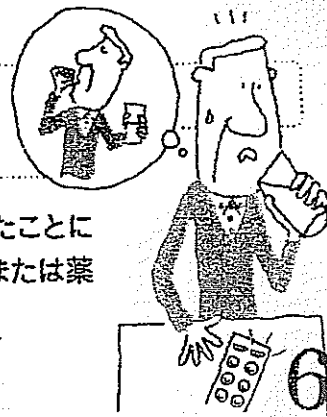
飲み忘れたときは…

- 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：副作用が強くな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。



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。

① 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。

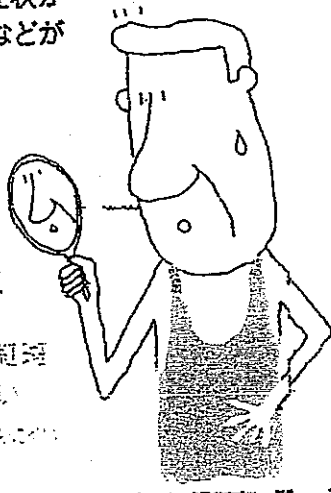
② このお薬では、皮膚や消化器の症状が多くみられます。また、爪の障害などみられることもあります。

特に注意しなくてはならない症状

- ③ 呼吸がしにくい、またはかぜの様な症状がつづく
- ④ ひどい皮膚のただれや水疱・全身に広がる強い紅疹
- ⑤ 下痢がひどくて止まらない
- ⑥ 肝臓の障害（目やまはたはたはた）
- ⑦ 眼に症状がでたとき

*急性肺障害、間質性肺炎という病気の主な症状です。

⑧ また、ここに記載されていない気になる症状があらわれたときも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。

- ① 頻度の高いもの（10%以上）
発疹、かゆみ、皮膚乾燥、にきび様の皮疹、下痢、はき気など
- ② やや頻度の高いもの（1～10%未満）
爪の障害、おう吐、食欲がなくなる、口内炎、結膜炎・眼陰炎（目やまがたの充血・かゆみなど）、無力症（体が異常にだるく疲れやすい）、肝障害（血液検査でわかることが多い）など
- ③ 頻度のわからないもの
角膜びらん（ただれ）、出血など

Memo 副作用の頻度

「10%以上」とは、過去にイレッサを服用した100人の患者さんのうち10人以上でこれらの副作用がみられた、という意味で、頻度の目安として記載しています。

⑨ 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。

保管するときの注意

このお薬の保管方法

子供の手の届かないところに保管してください。

直射日光、湿気を避け、室温にて保管してください。

包装から出してお薬のまま保管しないでください。

他の人には絶対に渡さないでください。

このお薬を服用中にかぜの様な症状：急切れ、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、すぐに医師または薬剤師に相談してください。

かぜの様な症状である急性肺障害、間質性肺炎があらわれた場合、適切な処置が必要となります。

