

アフィニトール錠を 服用されるかたへ

監修

向井 博文 先生

国立がん研究センター東病院 乳腺・腫瘍内科 医長



ノバルティス ファーマ株式会社

はじめに

『アフィニートール錠を服用されるかたへ』は、アフィニートール錠(一般名:エベロリムス)による治療を受ける乳がん患者さんに、アフィニートール錠の服用方法や副作用についてよく知っていただくための冊子です。

お薬の飲み方や副作用などについてきちんと理解することは、よりよい治療を行う上でとても大切なことです。この冊子が病気やアフィニートール錠への理解を深め、よりよい治療を受けていただくための一助となれば幸いです。

また、この冊子を読んでもわからないことや、不安に思うことがありましたら、遠慮なく主治医や看護師、薬剤師にご相談ください。

監修

向井 博文 先生
国立がん研究センター東病院 乳腺・腫瘍内科 医長

Contents

- どのようなお薬か? ①現在の病状 ----- 4
 - ホルモン療法が効かなくなってきたのはなぜですか? ----- 4
- どのようなお薬か? ②アフィニートール錠の働き ----- 6
 - どのようなかたが飲むお薬ですか? ----- 6
 - どのように作用するお薬ですか? ----- 6
- アフィニートール錠による実際の治療方法とは? ----- 8
 - 使用にあたっての注意事項はありますか? ----- 8
 - 服用の仕方は? ----- 8
- アフィニートール錠の副作用とは? ----- 12
 - 主な副作用 ----- 13
 - そのほかの副作用 ----- 16
- アフィニートール錠 服用Q&A ----- 18
- アフィニートール錠を正しく服用するために ----- 22
- アフィニートール錠のプロフィール ----- 23

どのようなお薬か？ ① 現在の病状

ホルモン療法が効かなくなってきたのはなぜですか？

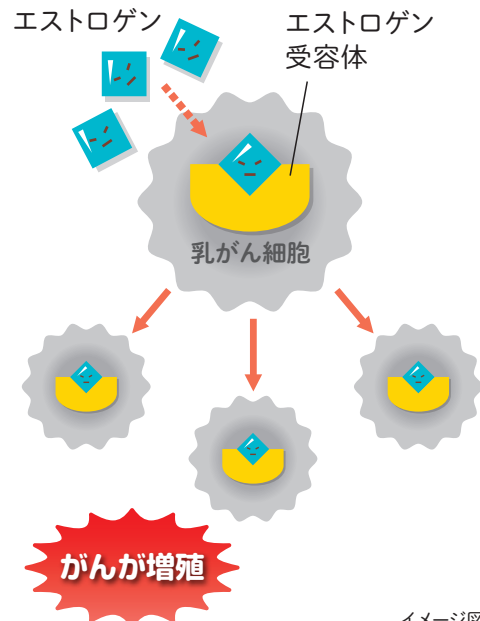
これまでホルモン療法薬を服用いただくことで、がんのエサとなる体内のエストロゲンの働きを抑え、がんが増殖しないようにしてきました。

しかし、ホルモン療法を長く続けるうちに、がんは**mTOR(エムトール)**というたんぱく質の働きを活発化して、エストロゲンがなくても増殖できるように変化することがあります。このために、ホルモン療法の効果が弱まってきたと考えられます。

mTOR (エムトール) とは

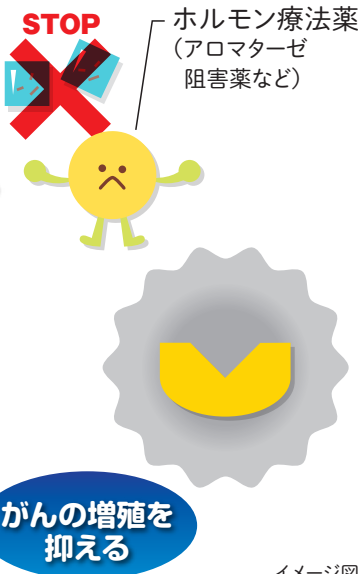
mTORは、もともと血管や細胞をつくる働きのあるたんぱく質です。がん細胞は、正常細胞と違い際限なく増殖し続けるという性質がありますが、mTORの働きが必要以上に活発になっていることが原因の一つと考えられています。

エストロゲンが、がん細胞にある受け皿(受容体)につくとがんが増殖



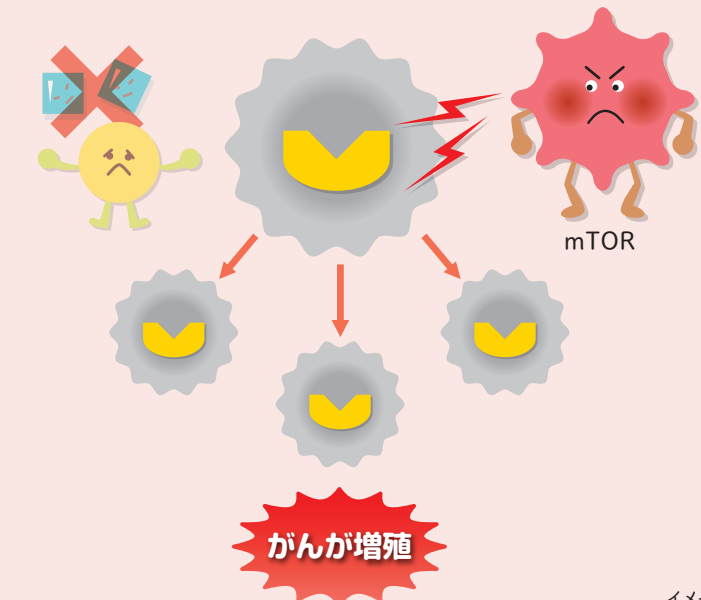
ホルモン療法開始

エストロゲンの働きを抑制してがんの増殖を抑える



mTORが活発化しはじめる

がんはエストロゲンがなくても増殖するようになり、ホルモン療法の効果が弱まる



どのようなお薬か？ ② アフィニトール錠 の働き

どのようなかたが飲むお薬ですか？

アフィニトール錠は、ホルモン療法による治療を受けていてがんが大きくなってきた乳がん患者さんに使われる飲み薬です。

そのほかに、腎細胞がん、膵臓などにできる腫瘍（神経内分泌腫瘍）の患者さん、結節性硬化症により脳にできる腫瘍（上衣下巨細胞性星細胞腫）のある患者さんやてんかん発作がみられる患者さんに使われることもあります。

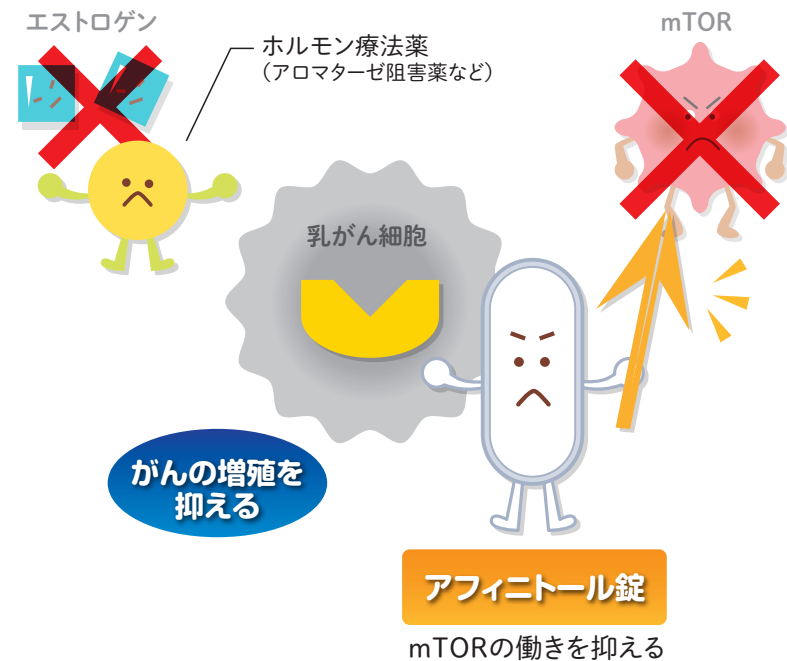
どのように作用するお薬ですか？

アフィニトール錠は、ホルモン療法中に活発になってきたmTORの働きを抑える薬です。

アフィニトール錠とホルモン療法薬（アロマターゼ阻害薬）を併用して服用いただくことで、がんの増殖を抑える効果をより長く維持することが期待されます。

アフィニトール錠 + アロマターゼ阻害薬の作用

mTORとエストロゲンの働きを同時に抑えることで、がんの増殖が再び抑制される。



イメージ図

アフィニートール錠による実際の治療方法とは？

使用にあたっての注意事項はありますか？



以下の項目にあてはまることがあれば、アフィニートール錠の服用前に主治医に必ず相談してください。

- 以前にお薬を飲んで、かゆみ、発疹^{ほっしん}などのアレルギー症状が出たことがありますか？ …… P.16
- 咳、発熱、息切れなどはありませんか？
以前に結核、肝炎^{けっかく}などをわずらったことはありませんか？ …… P.13、14、21
- ほかにお薬を服用していませんか？ …… P.11、19
- 予防接種を受ける予定はありませんか？ …… P.11、19

服用の仕方は？

- ホルモン療法薬と併用します。 …… P.9
- 飲む直前にアルミシートから取り出して、コップ1杯の水またはぬるま湯で服用してください。 …… P.9、18
- 1日1回、食後に服用してください。 …… P.9、18
- ご自身の判断で服用量を加減してはいけません。 …… P.10、18
- 一緒に服用してはいけない飲食物やお薬があります。 …… P.11、19

● 飲み方について

アフィニートール錠はホルモン療法薬と併用します。

湿気や光によって変質しやすいので、服用する直前にアルミシートから取り出してください。また、服用の際にはコップ1杯の水またはぬるま湯と一緒に飲んでください。

アフィニートール錠は**1日1回服用**するお薬です。**1日のうちで食後の同じ時間帯**に服用してください。



● 服用量について

通常、1回10mgを1日1回服用しますが、服用を中止したり、減量する場合がありますので、必ず主治医の指示どおりに服用してください。



ご自身の判断でアフィニートール錠の服用をやめたり、量を変えたりしないでください。



アフィニートール錠には、2.5mg錠と5mg錠があるので、服用の際に間違えないよう気をつけてください。

● 服用を忘れてしまった場合

飲み忘れに気づいた時間がいつもの服用時間から6時間以内であれば、すぐに服用してください。6時間以上経過している場合は、次の日のいつもの時間に1回分だけ服用してください。

◎「飲み方について」(P.9)も参照してください。



絶対に2回分をまとめて1度に服用しないでください。

● 誤って多く服用してしまった場合

すぐに主治医や看護師、薬剤師に相談してください。

併用してはいけない薬、併用を注意すべき薬や飲食物がありますので、ほかの薬を使用している場合や新たに使用する場合は、必ず主治医や薬剤師に相談してください。

一緒に併用してはいけない薬

生ワクチン(乾燥弱毒生麻しんワクチン、乾燥弱毒生風しんワクチン、経口生ポリオワクチン、乾燥BCGなど)



病気を引き起こすおそれがあります。

予防接種を受ける場合には、主治医または薬剤師に相談してください。

併用に注意が必要なもの

飲食物

グレープフルーツ、グレープフルーツジュース、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



お薬

抗てんかん薬(フェノバルビタール、フェニトイン、カルバマゼピン)など

予防接種

不活化ワクチン(不活化インフルエンザワクチンなど)



アフィニートール錠の効果を影響を及ぼすおそれがあります。また、ワクチンの効果が得られない場合があります。必ず主治医や薬剤師に相談してください。



アフィニートール錠の副作用とは？

アフィニートール錠による副作用の多くは、休薬・減量やほかの薬により対処することができます。症状の悪化を防ぐためにも副作用と思われる症状があらわれたら、すぐに主治医や看護師、薬剤師に相談してください。



ご自身の判断でアフィニートール錠の服用をやめたり、量を変えたりしないでください。

主な副作用

- 間質性肺疾患：咳、発熱、息切れ など P.13
- 感染症：咳、たん、発熱、だるさ など P.14
- 口内炎：口の中のある痛み、出血 など P.15

そのほかの副作用として腎障害、高血糖、脂質異常、皮膚障害（発疹、かゆみ、爪の障害など）、貧血、血小板減少、消化器症状（下痢、吐き気など）が挙げられます。

主な副作用

● 間質性肺疾患：咳、発熱、息切れなど

間質性肺疾患とは、肺の内部にある間質とよばれる部分に炎症が生じる副作用で、18.0%のかたにみられました*。ほかの病気で服用したかたにも多く認められていて、中には間質性肺疾患が未回復のまま亡くなったかたもいました*。

そのため、アフィニートール錠の服用中は、定期的にCT写真を撮って異常がないか確認をしながら治療を継続します。また、間質性肺疾患の特徴的な症状として、咳が出たり、発熱したり、息切れや息苦しさを感じたりすることなどがあります。これらの症状があらわれたらすぐに主治医や看護師、薬剤師に相談してください。

◎「アフィニートール錠 服用Q&A」(P.21)参照



* 社内資料：国際共同臨床試験の結果Y2301試験（承認時評価資料）〔CERU00070〕

● 感染症：咳、たん、発熱、だるさなど

アフィニール錠の服用により、病原菌を退治する体の機能が低下して、健康なときにはかからないような感染症にかかってしまうことがあります、これらを日和見感染といいます。感染症の主なものは、肺炎、のどやはなの痛み、口腔ヘルペスなどで、15.1%のかたにみられました*。

咳、たん、発熱やだるさなどの症状があらわれた場合には、必ず主治医や看護師、薬剤師に相談してください。また、過去に肝炎や結核などにかかったことのあるかたは、あらかじめ主治医に申し出てください。



● 口内炎：口の中のあれや痛み、出血など

口内炎により口の中があれ、痛みや出血のために食べ物が飲み込みにくくなることもあり、64.5%のかたにみられました*。

口内炎に対しては、ステロイドなどの軟膏や、痛み止めの飲み薬による治療を行うことがあります。ご自身でブラッシング、うがいなどの口腔ケアを行い、口の中を清潔に保つことでも症状軽減が期待できます。

なお、アルコール、過酸化水素、ヨードを含むうがい薬などは、かえって症状が悪化してしまうおそれがあるため、口腔ケアは主治医や看護師、薬剤師の指導のもとで行うようにしてください。



◎口内炎のセルフケアをわかりやすくまとめた冊子があります。
「お薬による口内炎のセルフケア」
(P.22)参照

* 社内資料：国際共同臨床試験の結果Y2301試験(承認時評価資料)(CERU00070)

その他の副作用

アフィニートール錠の服用により生じるそのほかの主な副作用として、以下のようなものがあります。

● 腎障害

重篤な腎障害があらわれたり、腎不全が急速に悪化したりすることがあります。主な症状は、むくみ、全身のけいれん、貧血、頭痛、のどが渇く、吐き気、食欲不振、尿量が減る、無尿、血圧上昇、血中クレアチニン増加(5.0%*)などです。

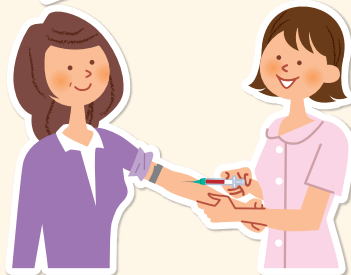
定期的に腎機能検査および尿検査をして、異常がないかを確認します。



● 高血糖、脂質異常

高血糖(10.6%*)や高コレステロール血症(7.5%*)、高トリグリセリド血症(5.0%*)などがあらわれることがあります。

定期的に血液検査をして、異常がないかを確認します。すでにこれらの検査値の高いかたは、特に注意深く観察する必要があります。



● 皮膚障害

発疹(33.8%*)、かゆみ(10.0%*)、爪の障害(7.3%*)などの皮膚症状があらわれることがあります。

多くの場合、アフィニートール錠の減量や抗ヒスタミン薬などの服用により治療をすることが可能です。



● 血液学的毒性

- ・貧血(11.4%*):めまいが出ることがある
 - ・血小板減少(10.4%*):出血しやすくなるなどがある
- などが起こることがあります。
定期的に血液検査をして、異常がないかを確認します。



● 消化器症状

下痢(19.5%*)、吐き気(17.6%*)などの消化器症状があらわれることがあります。

吐き気止めや下痢止めのお薬を服用することで症状をやわらげることが可能です。

「いつもと違うな」と感じたら

アフィニートール錠による治療を安心して受けていただくためには、「いつもと違うな」と感じたことを主治医や看護師、薬剤師に遠慮なく相談することが重要です。

また、具体的に相談ができるよう、服用手帳:『AFINITOR-BC My Diary』(P.22)に毎日記録をつけるようにしましょう。

* 社内資料: 国際共同臨床試験の結果 Y2301 試験 (承認時評価資料) (CERU00070)

アフィニトール錠 服用Q&A

Q 水、ぬるま湯以外で服用してもよいですか？

水またはぬるま湯以外での服用はおすすめできません。特にグレープフルーツジュースや一部のかんきつ系飲料での服用は、アフィニトール錠の効果が強まり副作用があらわれる可能性がありますので、避けてください。

Q 食後に服用するようにいわれました。具体的にはいつ服用すればよいのでしょうか？

食後30分以内を目安に服用してください。毎日なるべく同じ時間帯に服用し、朝食後に服用した翌日に夕食後に服用するなど、条件を変えて服用しないでください。

◎「飲み方について」(P.9)も参照してください。

Q 先生の指示より多く服用したら効果が高まるのでしょうか？

主治医は患者さんの状態をみて適切な用量を処方していますから、**患者さんの自己判断で服用量を増やすことはやめてください。**

なお、1日10mgより多く服用した場合の有効性と安全性は確認されていません。

Q ほかのお薬と一緒に服用しても大丈夫でしょうか？

一緒に服用するお薬によって、アフィニトール錠の効果が強まったり、逆に、弱まったりする場合があります。

ほかの診療科や、乳がんの治療以外に服用しているお薬については、必ず事前に主治医に申し出てください。

Q アフィニトール錠の保管で注意することはありますか？

服用直前まで、包装のまま保管し、取り出してほかの容器に入れたりしないでください。

湿気や光によって変質しやすいので、高温多湿の場所、直射日光が当たる場所を避けて保存してください。また、車の中や、暖房器具の近くなど温度が高くなる場所も避けてください。

小さなお子さんがいらっしゃる場合は、手の届かない場所に保管してください。

Q アルミシートから誤って余分に取り出してしまった場合、どうしたらよいですか？

アフィニトール錠は、湿気や光によって変質しやすいので、アルミシートから余分に取り出した錠剤は、服用せずに捨ててください。

Q 日常生活で注意することはありますか？

特別に注意することはありません。食生活では、栄養のあるものをバランスよく食べることを心がけましょう。

アフィニートール錠の服用中、下痢や吐き気がみられたり、食欲がない場合は、無理せず食べられそうなものを摂ってください。口内炎があらわれた場合には、刺激物や熱いものは避けたほうがよいでしょう。口内炎の対策は、『お薬による口内炎のセルフケア』冊子(P.22)もご参照ください。

また、ストレスをためないよう、散歩をするなど上手に気分転換を図るとよいでしょう。具合の悪いときは無理をしないで、体調と相談しながら治療を行ってください。

Q 治療中に特に注意すべき症状は何ですか？

アフィニートール錠を服用中に、肺の内部にある間質とよばれる部分に炎症が生じる**間質性肺疾患という副作用があらわれる可能性があります**。咳、発熱、息切れなどの症状があらわれたら、すぐに主治医や看護師、薬剤師に相談してください。

◎「間質性肺疾患」(P.13)参照

ほかにもわからないことや確認したいことがあれば、遠慮なく主治医や看護師、薬剤師に相談してください。



アフィニトール錠を正しく服用するために

アフィニトール錠を正しく服用するために、役立つ資料をご紹介します。

● 服用手帳：『AFINITOR-BC My Diary』

アフィニトール錠による治療を受けているかたが、毎日の生活でいつもと違った症状や体調の変化などを記録していただくための手帳です。

外来受診の際には、必ず持参して主治医や看護師、薬剤師に見せるようにしてください。



● 『お薬による口内炎のセルフケア』

アフィニトール錠の副作用の一つである口内炎に対して、患者さんご自身でできるケアについて掲載した冊子です。



アフィニトール錠のプロフィール

商品名 アフィニトール錠2.5mg、アフィニトール錠5mg

一般名 エベロリムス

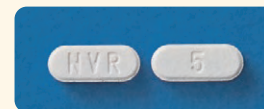
剤型

白色～微黄白色の素錠

▶アフィニトール錠2.5mg



▶アフィニトール錠5mg



使用法および使用量

▶手術不能又は再発乳癌の場合
ホルモン療法薬との併用において、通常、成人は1日1回10mgを服用します。

使用法および使用量に関する注意

患者さんの状態によって、服用中止や服用量を減らす場合があるので主治医の指示に従ってください。



Memo

15 horizontal dashed lines for writing.



Memo

15 horizontal dashed lines for writing.

Memo

Blank lined area for writing on page 26.

Memo

Blank lined area for writing on page 27.

かかりつけ医院・病院の連絡先