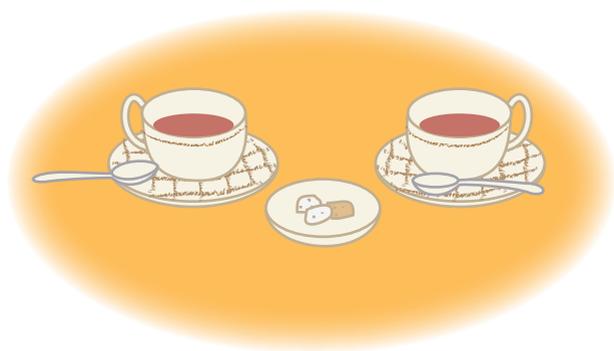


アフィニール錠

を服薬されるかたへ



ノバルティス ファーマ株式会社

AFI000028GK0013
2023年11月作成

チームYURCC

(Yamagata University Renal Cell Cancer Treatment team)

監修

富田 善彦 先生

(新潟大学大学院医歯学総合研究科
腎泌尿器病態学分野・分子腫瘍学分野 教授)

はじめに

『アフィニトール錠を服薬されるかたへ』は、これからアフィニトール(一般名：エベロリムス)による治療を受ける患者さんに、アフィニトールというお薬やその服用方法、主な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うえでとても大切なことです。アフィニトールによる治療をよりよいものにするためにも、この冊子をよく読んで正しく理解していただければ幸いです。

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。

富田 善彦

もくじ

アフィニトール錠はどのようなお薬ですか?	4
● どのようなかたが飲むお薬ですか?	4
● どのように作用するお薬ですか?	4
アフィニトール錠をお飲みになる前に	6
● 以前こんなことはありませんでしたか?	6
● アフィニトール錠の服用の仕方は?	6
● こんなときはどうしたらよいですか?	9
アフィニトール錠の副作用について	10
● 特に注意すべき副作用	11
● その他の副作用	14
アフィニトール錠服用Q&A	16
アフィニトール錠を正しく服用するために	20
アフィニトール錠のプロフィール	21

アフィニートール錠はどのようなお薬ですか？

どのようなかたが飲むお薬ですか？

アフィニートール錠は、腎細胞がんが進行して手術でがんを取りきれない場合や、他の臓器に転移のある患者さんに用いられる飲み薬です。

どのように作用するお薬ですか？

がん細胞では細胞が増えるための信号が過剰に送られているため異常に増殖してしまいます。また、増殖し続けるためには血管から酸素や栄養素を取り込む必要があり、がん細胞は周囲に新たな血管を作ろうとします(血管新生)。

アフィニートール錠は、過剰な信号を止めてがん細胞の増殖を抑える作用と、血管新生を妨げるといふ2つの作用により、がん細胞の増殖を抑えるお薬です。

がん細胞の増殖、血管新生とmTOR (エムトール)*

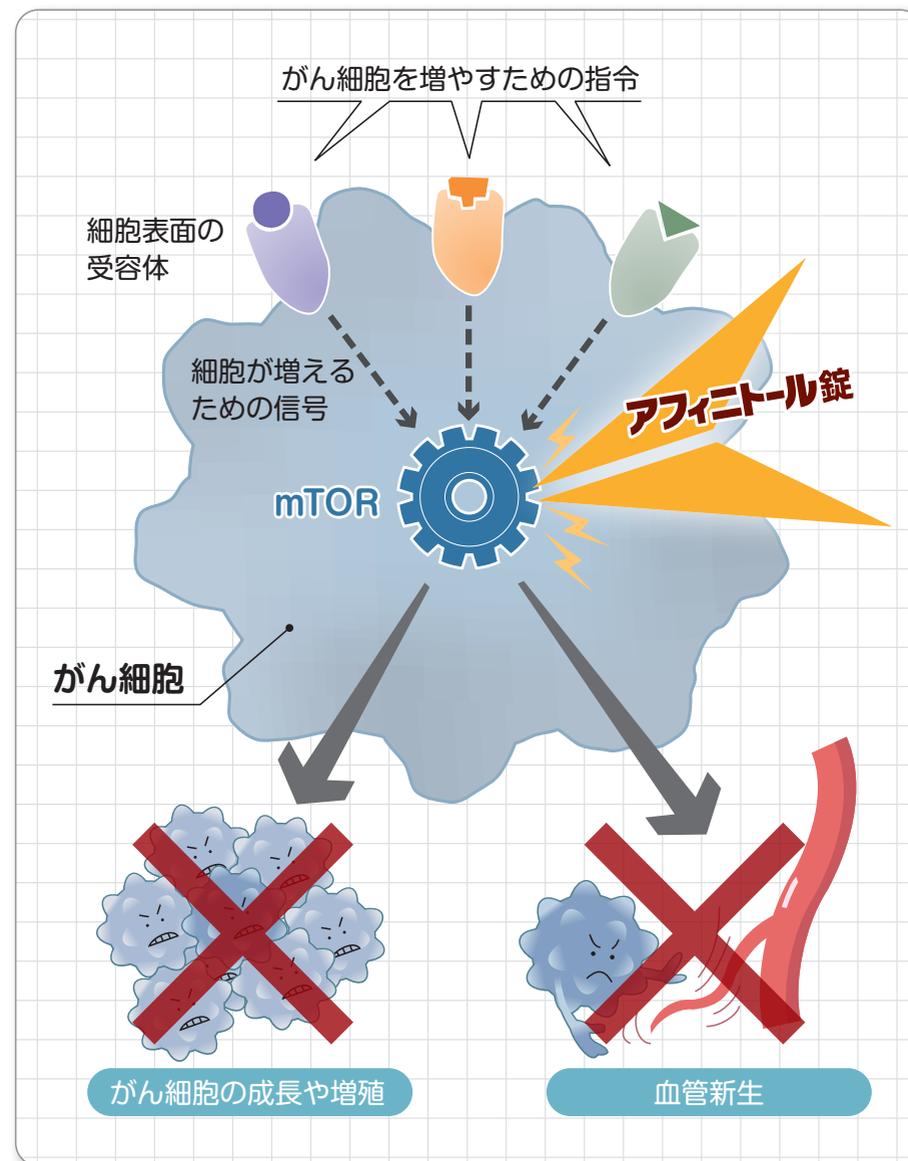
細胞の中には、mTOR(エムトール)*という分子があり、細胞の分裂や増殖を促す信号を調節するスイッチの役割を果たしています。

がん細胞では、このmTORのスイッチがこわれており、信号が常に送られた状態となっています。

アフィニートール錠は、がん細胞の中にあるmTORの働きを阻害し、細胞の増殖にかかわる過剰な信号を遮断することにより、がん細胞の増殖や血管新生を抑制します。

*mTOR: mammalian target of rapamycin (哺乳類ラパマイシン標的たんぱく質)

アフィニートール錠の作用



アフィニートール錠をお飲みになる前に

以前こんなことがありませんでしたか？

- お薬を飲んで発疹などが出たことはありませんか？ ▶▶ p.14
- 咳、発熱、息切れなどありませんか？ ▶▶ p.11,12,19
- 他にお薬を服用していませんか？ ▶▶ p.17
- 妊娠または授乳中ではありませんか？ ▶▶ p.18

! これら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。

アフィニートール錠の服用の仕方は？

- 飲む直前にアルミシートから取り出してください。 ▶▶ p.6、17
- 1日1回、空腹時に服用してください。 ▶▶ p.7
- 自分で勝手に服用量を加減してはいけません。 ▶▶ p.8
- 一緒に服用してはいけないものがあります。 ▶▶ p.8

●飲み方について

アフィニートール錠は湿気や光に不安定なので、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。

●服用のタイミングは？

アフィニートール錠は1日1回服用するお薬です。腎細胞がんの患者さんは、1日のうちで同じ時間帯になるように決めて、空腹時に服用してください。食事の1時間以上前、食後の2時間以降を空腹時の目安にしてください。

●食事の前に服用する場合

食事の1時間以上前に服用してください。

●食事の後に服用する場合

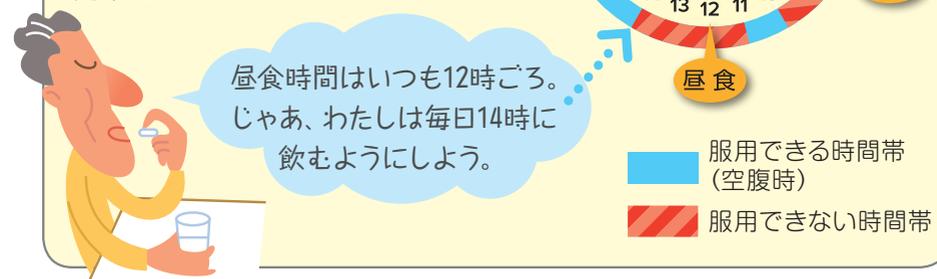
食後の2時間以降に服用してください。



例：「空腹時」の時間帯

ふだん朝食8:00、昼食12:00、夕食19:00にとるかたの場合

このような食事時間のかたでは、アフィニートール錠を服用できる「空腹時」は青色で示した時間帯です。



●服用量はどれくらいですか？

通常、1日1回 10mgを服用しますが、服用を中止したり、服用量を減らす場合があるので、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。**

●一緒に服用してはいけないもの

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



！ **アフィニトール錠の効果に影響を及ぼすおそれがあります。**

こんなときはどうしたらよいですか？

●服用を忘れてしまった場合は？

いつもの服用時間より6時間以上経過している場合は、その日の服用は避け、翌日のいつもの時間に1回分だけ服用してください。

一方、飲み忘れに気づいた時間がいつもの服用時間より6時間以内であれば、空腹時に服用してください。食事の1時間以上前、食後の2時間以降が空腹時の目安となります。

※「服用のタイミングは？」(p.7)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は？

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の副作用について

アフィニートール錠による副作用の多くは、減量・休薬や他のお薬による治療で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。

特に注意すべき副作用

- 間質性肺疾患 (咳、発熱、息切れなど) ▶▶▶ p.11
- 感染症 (咳、発熱など) ▶▶▶ p.12
- 口内炎 (口の中のあれや痛み、出血など) ▶▶▶ p.13

その他副作用として、高血糖、脂質異常、皮膚症状(発疹、皮膚の乾燥など)、骨髄抑制(貧血や感染症など)、消化器症状(吐き気・嘔吐など)、疲労感、食欲不振などが挙げられます。



特に注意すべき副作用

● 間質性肺疾患

間質性肺疾患とは、肺の内部にある肺胞の壁(間質)に炎症が生じる副作用です。

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します。また、間質性肺疾患に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.19)も参照してください。



●感染症

アフィニトール錠の服用により、細菌やウイルスに感染しやすくなったり、感染症が悪化することがあり、これらを日和見(ひよりみ)感染といいます。

感染症の主なものは、肺炎、鼻咽頭炎、口腔ヘルペスなどです。

発熱や咳、たん、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

口内炎によって、口の中があれて、痛みや出血、食べ物が飲み込みにくくなる場合があります。

口内炎に対して、軟膏や、飲み薬による治療を行うこともあります。

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。



その他の副作用

その他にアフィニートール錠の服用により生じる副作用として、以下のようなものがあります。

●高血糖、脂質異常

高血糖や高コレステロール血症、高トリグリセリド血症などがあらわれることがあります。

服用中は定期的に血液検査をして、異常がないか確認します。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。



●皮膚症状

発疹、皮膚の乾燥、かゆみ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。



●骨髄抑制

貧血(めまいが出ることがある)、リンパ球減少(日和見感染症の原因になることがある)、血小板減少(出血しやすくなることがある)が起こることがあります。

定期的に血液検査をして、異常がないかを調べます。

●消化器症状

吐き気・嘔吐、下痢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ので、医師や看護師、薬剤師に相談してください。

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柑橘(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 空腹時に服用するよういわれました。具体的にいつ服用したらよいでしょうか？

食事内容の影響を受けないように、食前1時間～食後2時間は避けて、毎日なるべく同じ時間帯に服用してください。

※「服用のタイミングは？」(p.7) 参照

Q 10mg 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 他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。

他の病院で処方されたお薬や、腎細胞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、包装のまま保管してください。取り出して他の容器に入れたりしないでください。

湿気や光に不安定ですので、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室温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、湿気や光に不安定です。このため、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 服用中の妊娠・授乳は問題がありますか？

アフィニートール錠が胎児に影響を及ぼす可能性があるため、服用期間中または治療終了後最低8週間は妊娠しないよう適切な避妊を行ってください。

また、乳児のお子さんがいらっしゃる場合は、本剤の服用期間中に母乳を与えることは控えてください。

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。

なお、アフィニートール錠の服用中、吐き気・嘔吐がみられたり、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。また、口内炎があらわれた場合には、刺激物や熱いものは避けてください。

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、肺の内部にある肺胞の壁(間質)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。

※間質性肺疾患について (p.11) 参照

他にもわからないことや確認したいことは、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服用するために

アフィニトール錠を服用しているときに役立つ資料をご紹介します。

高額療養費制度に関する情報資料

医療保険制度のひとつである、高額療養費に関する情報を記載した冊子です。

高額な医療費による経済的負担を軽くするため、医療機関へ支払った自己負担額が自己負担限度額を超えた場合に、その超えた分の支給を受けられる制度です。



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、5mg

●一般名

エベロリムス

●効能・効果

こんちせつじょうぶいのう てんいせい じんさいぼうがん
根治切除不能又は転移性の腎細胞癌

●使用法および使用量

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。
腎細胞がんの患者さんは、食事の1時間前から食後2時間は服用を避けてください。

