

アフィニトール錠 2.5mg アフィニトール錠 5mg

【この薬は？】

販売名	アフィニトール錠 2.5mg Afinitor tablets 2.5mg	アフィニトール錠 5mg Afinitor tablets 5mg
一般名	エベロリムス Everolimus	
含有量 (1錠中)	2.5mg	5mg

患者向医薬品ガイドについて

患者向医薬品ガイドは、患者の皆様や家族の方などに、医療用医薬品の正しい理解と、重大な副作用の早期発見などに役立てていただくために作成したものです。

したがって、この医薬品を使用するときに特に知っていただきたいことを、医療関係者向けに作成されている添付文書を基に、わかりやすく記載しています。

医薬品の使用による重大な副作用と考えられる場合には、ただちに医師または薬剤師に相談してください。

ご不明な点などありましたら、末尾に記載の「お問い合わせ先」にお尋ねください。

さらに詳しい情報として、「医薬品医療機器情報提供ホームページ」
<http://www.info.pmda.go.jp/> に添付文書情報が掲載されています。

【この薬の効果は？】

- ・この薬は、抗悪性腫瘍剤の中の mTOR 阻害剤と呼ばれるグループに属する薬です。
- ・この薬は、腫瘍の進行や腫瘍の血管新生に必要なたんぱく質の働きを選択的に阻害することにより、腫瘍の増殖を抑えます。
- ・次の病気の人に処方されます。
 1. 根治切除不能又は転移性の腎細胞癌
 - ・手術後の補助療法としての有効性、安全性は確立されていません。
 2. 隣神経内分泌腫瘍
 3. 手術不能又は再発乳癌
 - ・手術の補助療法としての有効性、安全性は確立されていません。

4. 結節性硬化症に伴う腎血管筋脂肪腫

5. 結節性硬化症に伴う上衣下巨細胞性星細胞腫

・この薬は、体調がよくなったと自己判断して使用を中止したり、量を加減したりすると病気が悪化することがあります。指示どおりに飲み続けることが重要です。

【この薬を使う前に、確認すべきことは？】

- 患者さんや家族の方は、この治療の必要性や注意すべき点（特に間質性肺炎の初期症状や死亡に至った例があることなど）について十分理解できるまで説明を受けてください。説明に同意した場合に使用が開始されます。
- 間質性肺疾患があらわれることがあり、定期的に胸部 CT 検査が行われます。また、間質性肺疾患の症状（息切れ、から咳、発熱など）があらわれた場合には、ただちに医師に連絡してください。【この薬の使用中に気をつけなければならないことは？】、**副作用は？**に書かれていることに特に注意してください。
- 肝炎ウイルスキャリアといわれている人は、肝不全があらわれることがあり、死亡に至った例が報告されていますので、定期的に肝機能検査が行われます。劇症肝炎や肝炎の増悪、肝不全（からだがだるい、吐き気、嘔吐（おうと）、食欲不振、発熱、白目が黄色くなる、意識の低下）の症状を自覚したらただちに受診してください。
- 次の人は、この薬を使用することはできません。
 - ・過去にアフィニトールに含まれる成分またはシロリムス誘導体で過敏な反応を経験したことがある人
 - ・妊婦または妊娠している可能性がある人
- 次の人は、慎重に使う必要があります。使い始める前に医師または薬剤師に告げてください。
 - ・肺に間質性陰影のある人
 - ・感染症にかかっている人
 - ・肝臓に障害のある人
 - ・高齢の人
 - ・肝炎ウイルス、結核などにかかっている人、または過去にかかったことがある人
- この薬には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等）] や、併用を注意すべき薬や飲食物があります。他の薬を使用している場合や、新たに使用する場合は、必ず医師または薬剤師に相談してください。
- この薬の使用前に胸部 CT 検査や腎機能検査、空腹時血糖値の測定、血液検査などが行われます。

【この薬の使い方は？】

●使用量および回数

飲む量は、あなたの体表面積（身長と体重から計算）や、あなたの症状などにあわせて、医師が決めます。

通常、飲む量および回数は、次のとおりです。

適応	一回量	飲む回数
根治切除不能又は 転移性の腎細胞癌	10mg	1日1回 毎日決まった時間帯の空腹時
膵神経内分泌腫瘍		1日1回 毎日決まった時間帯の食後または 空腹時のいずれか
手術不能又は再発乳 癌	内分泌療法剤と併用 10mg	1日1回 毎日決まった時間帯の食後
結節性硬化症に伴う 腎血管筋脂肪腫	10mg	1日1回 毎日決まった時間帯の食後すぐ
結節性硬化症に伴う 上衣下巨細胞性星細 胞腫	体表面積 1 m ² あたり 3mg	1日1回 毎日決まった時間帯の食後すぐ または空腹時のいずれか

●どのように飲むか？

コップ1杯程度の水またはぬるま湯で飲んでください。

●飲み忘れた場合の対応

決して2日分を一度に飲まないでください。気がついたときに、できるだけ早く飲み忘れた分（1日分）を飲んでください。ただし、次の飲む時間が近い場合は飲み忘れた分をとばして、次の日に1日分を飲んでください。

●多く使用した時（過量使用時）の対応

異常を感じたら、ただちに医師に連絡してください。

【この薬の使用中に気をつけなければならないことは？】

- ・間質性肺疾患があらわれることがあるので、定期的に胸部 CT 検査が行われます。また、間質性肺疾患の症状（咳、発熱、息切れなど）があらわれた場合は、ただちに医師に連絡してください。
- ・この薬により、体の抵抗力が弱まり、感染症（かぜのような症状、からだのだるい、発熱など）にかかりやすくなることがあります。人ごみを避けたり、外出後は手洗いやうがいなどをしたり、感染症にかからないように気をつけてください。これらの症状があらわれた場合には、ただちに医師に連絡してください。
- ・重篤な腎障害があらわれることがあるので、定期的に腎機能検査および尿検査が行われます。
- ・高血糖があらわれることがあるので、定期的に空腹時血糖値の測定が行われます。
- ・ヘモグロビン減少、リンパ球減少、好中球減少、血小板減少があらわれることがあるので、定期的に血液検査が行われます。
- ・妊婦または妊娠している可能性がある人は、この薬を使用することはできません。（動物実験で、胎児に悪影響があったとの報告があります。）妊娠する可能性のある人は、この薬を使用している間および使用終了から最低8週間は避妊してください。
妊娠の可能性があるときは、すぐに医師に相談してください。

- ・授乳を避けてください。
- ・グレープフルーツやグレープフルーツジュースによって、この薬の作用が強くあらわれることがありますので、飲食は避けてください。
- ・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）を含有する食品によって、この薬の作用が弱まることがありますので、摂取はしないでください。
- ・他の医師を受診する場合や、薬局などで他の薬を購入する場合は、必ずこの薬を飲んでいることを医師または薬剤師に伝えてください。

副作用は？

特にご注意ください重大な副作用と、それぞれの主な自覚症状を記載しました。副作用であれば、それぞれの重大な副作用ごとに記載した主な自覚症状のうち、いくつかの症状が同じような時期にあらわれることが一般的です。このような場合には、ただちに医師または薬剤師に相談してください。

重大な副作用	主な自覚症状
間質性肺疾患 かんしつせいはいしつかん	息切れ、から咳、血を吐く、息がぜいぜいする、胸の痛み、発熱
感染症 かんせんしょう	かぜのような症状、からだがだるい、発熱、嘔吐（おうと）
腎不全 じんふぜん	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
高血糖 こうけつとう	からだがだるい、脱力感、のどの渇き、水を多く飲む、尿の量が増える、体重が減る
糖尿病の発症又は増悪 とうりょうびょうのはっしょうまたはぞうあく	からだがだるい、脱力感、のどの渇き、水を多く飲む、尿の量が増える、体重が減る
貧血 ひんけつ	からだがだるい、めまい、頭が重い感じ、頭痛、耳鳴り、階段や坂を上る時の動悸や息切れ、
ヘモグロビン減少 へもぐろびんげんしょう	からだがだるい、めまい、頭が重い感じ、頭痛、耳鳴り、階段や坂を上る時の動悸や息切れ、さじ状爪
白血球減少 はっけつきゅうげんしょう	発熱、のどの痛み
リンパ球減少 リンパきゅうげんしょう	発熱、のどの痛み
好中球減少 こうちゅうきゅうげんしょう	発熱、のどの痛み
血小板減少 けっしょうばんげんしょう	鼻血、歯ぐきの出血、あおあざができる、皮下出血、出血が止まりにくい
口内炎 こうないえん	口の中が荒れて痛い
アナフィラキシー アナフィラキシー	からだがだるい、ふらつき、意識の低下、考えがまとまらない、ほてり、眼と口唇のまわりのはれ、しゃがれ声、息苦しい、息切れ、動悸（どうき）、じんましん、判断力の低下
急性呼吸窮迫症候群	唇が青くなる、苦しくて速い呼吸、手足の爪が青く





きゅうせいこきゅうきゅうはくしょう こうぐん	なる
肺塞栓症 はいそくせんしょう	突然の息切れ、胸の痛み、血を吐く
深部静脈血栓症 しんぶじょうみやくけっせんしょう	手足の爪が青紫～暗紫色になる、下肢の痛みとはれ、下肢のむくみ
悪性腫瘍（二次発癌） あくせいしゅよう（にじはつがん）	悪性の腫瘍
進行性多巣性白質脳症 (PML) しんこうせいたそうせいはいくしつのお しょう(ピーエムエル)	けいれん、ぼんやりする、意識がなくなる、しゃべりにくい、物忘れ、考えがまとまらない、手足のまひ
BK ウイルス腎症 ビーケーウイルスじんしょう	からだがだるい、頭痛、発熱、むくみ、下腹部の痛み、排尿回数が増える、残尿感、血尿、尿量が減る
血栓性微小血管障害 けっせんせいびしょうけっかんしょう がい	血が出やすくなる、鼻血、歯ぐきの出血、内出血、血尿
肺胞蛋白症 はいほうたんぱくしょう	息切れ、から咳、発熱（微熱）、体重が減る、からだがだるい
心嚢液貯留 しんのうえきちよりゅう	からだがだるい、息苦しい、息切れ、食欲低下

以上の自覚症状を、副作用のあらわれる部位別に並び替えると次のとおりです。これらの症状に気づいたら、重大な副作用ごとの表をご覧ください。

部位	自覚症状
全身	発熱、体重が減る、かぜのような症状、からだがだるい、脱力感、ふらつき、悪性の腫瘍、けいれん、血が出やすくなる、むくみ、貧血、全身のけいれん
頭部	めまい、頭が重い感じ、頭痛、意識の低下、考えがまとまらない、ぼんやりする、意識がなくなる
顔面	鼻血、ほてり、顔のむくみ
眼	眼と口唇のまわりのはれ
耳	耳鳴り
口や喉	咳、から咳、痰がでる、嘔吐（おうと）、のどの渴き、水を多く飲む、のどの痛み、歯ぐきの出血、口の中が荒れて痛い、しゃがれ声、眼と口唇のまわりのはれ、しゃべりにくい、血を吐く、吐き気、唇が青くなる
胸部	息苦しい、息切れ、階段や坂を上る時の動悸や息切れ、動悸（どうき）、胸の痛み、息がぜいぜいする、苦しくて速い呼吸、突然の息切れ、吐き気
腹部	食欲低下、食欲不振、下腹部の痛み、吐き気
手・足	さじ状爪、手足のまひ、手足の爪が青くなる、手足の爪が青紫～暗紫色になる、下肢の痛みとはれ、下肢のむくみ
皮膚	あおあざができる、皮下出血、じんましん、内出血、むくみ
尿	尿の量が増える、血尿、排尿回数が増える、残尿感、尿量

	が減る、無尿
その他	出血が止まりにくい、判断力の低下、覚えられない、物忘れ、血圧上昇

【この薬の形は？】

販売名	アフィニトール錠 2.5 mg	アフィニトール錠 5mg
形状	錠剤 	錠剤 
長径	10.1mm	12.1mm
短径	4.1mm	4.9mm
厚さ	2.9mm	4.1mm
重さ	0.125g	0.25g
色	白色～微黄白色	白色～微黄白色
識別コード	NVR LCL	NVR 5
PTP シート		

【この薬に含まれているのは？】

有効成分	エベロリムス
添加物	乳糖、ヒプロメロース、クロスポビドン、ジブチルヒドロキシトルエン、ステアリン酸マグネシウム

【その他】

●この薬の保管方法は？

- ・光と湿気を避けて室温（1～30℃）で保管してください。
- ・光および湿気を避けるため、PTP包装のまま保管してください。
- ・子供の手の届かないところに保管してください。

●薬が残ってしまったら？

- ・絶対に他の人に渡してはいけません。
- ・余った場合は、処分の方法について薬局や医療機関に相談してください。

【この薬についてのお問い合わせ先は？】

- ・症状、使用方法、副作用などのより詳しい質問がある場合は、主治医や薬剤師にお尋ねください。
- ・一般的な事項に関する質問は下記へお問い合わせください。

製造販売会社：ノバルティス ファーマ株式会社

(<http://www.novartis.co.jp>)

ノバルティス ダイレクト

電話：0120-003-293

受付時間：9時～17時30分

(土、日、祝日、その他当社の休業日を除く)