

スーテントカプセル 12.5mg

【この薬は？】

販売名	スーテントカプセル 12.5mg SUTENT Capsule
一般名	スニチニブリンゴ酸塩 Sunitinib Malate
含有量 (1カプセル中)	16.7mg (スニチニブとして 12.5mg)

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、抗悪性腫瘍剤で、キナーゼ阻害剤と呼ばれるグループに属する薬です。
- ・この薬は、複数のタンパク質リン酸化酵素を阻害することにより、腫瘍への血液供給を阻害し、腫瘍の増殖を抑えます。
- ・次の病気の人に処方されます。
イマチニブ抵抗性の消化管間質腫瘍
根治切除不能又は転移性の腎細胞癌
膵神経内分泌腫瘍
- ・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？】

- 患者の皆様や家族の方は、この治療の必要性や注意すべき点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。説明に同意してから使用が開始されます。
- 心不全（息切れ、動く時の動悸（どうき）など）等の重篤な心障害があらわれることがあります。死亡に至った例も報告されていますので、この薬の使用前に心機能の検査が行われます。またこの薬を飲んでいる間にも、心機能検査が行われることがあります。【この薬の使用中に気をつけなければならないことは？】と副作用は？の項をよくお読みください。
- 可逆性後白質脳症症候群（かぎやくせいこうはくしつのうしょうしょうこうぐん）（頭痛、ぼんやりする、考えがまとまらない、物が見えにくい、けいれん）があらわれることがあります。副作用は？の項をよくお読みください。
- 次の人は、この薬を使用することはできません。
 - ・過去にスーテントカプセル 12.5mg に含まれる成分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、原則として、この薬を使用することはできません。
 - ・QT 間隔延長のある人または過去に QT 間隔延長があった人
- 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。
 - ・イマチニブ（グリベック）に忍容性のない（副作用のためイマチニブ（グリベック）による治療ができなくなった）消化管間質腫瘍の人
 - ・骨髄抑制（貧血、白血球減少、血小板減少）のある人
 - ・高血圧の人
 - ・心臓に障害がある人または過去に心臓に障害があった人
 - ・脳血管障害のある人または過去に脳血管障害のあった人
 - ・肺塞栓症の人または過去に肺塞栓症にかかったことがある人
 - ・脳に転移がある人
 - ・甲状腺機能に障害のある人
 - ・肝臓に重い障害がある人
- この薬には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、血液検査、心機能検査、甲状腺機能検査などが行われます。
- この薬によって毛髪や皮膚の色が変わることがあります。飲み始める前にこれらのことについて説明を受けてください。

【この薬の使い方は？】

●使用量および回数

飲む量は、あなたの症状などにあわせて、医師が決めます。

通常、成人の飲む量および回数は、次のとおりです。

【イマチニブ抵抗性の消化管間質腫瘍、根治切除不能又は転移性の腎細胞癌】

一回量	4 カプセル
飲む回数	1 日 1 回

・通常、4 週間連続で飲み、その後 2 週間休みます。これを 1 コースとして繰り返す。

返します。

- ・副作用などにより、休みの期間が延ばされたり、使用が中止されたりすることがあります。

【脾神経内分泌腫瘍】

一回量	3 カプセル
一日最大量	4 カプセル
飲む回数	1 日 1 回

- ・副作用などにより、飲む量が減らされたり、使用が中止されたりすることがあります。

●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 回分を一度に飲まないでください。

飲み忘れに気がついた場合には、その薬は飲まずにとぼして、次の決められた時間に次の薬を飲んでください。

●多く使用した時（過量使用時）の対応

異常を感じたら、ただちに受診してください。

【この薬の使用中に気をつけなければならないことは？】

- ・骨髄抑制（貧血、白血球減少、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。
- ・高血圧があらわれることがあるので、定期的に血圧測定が行われます。
- ・腫瘍が変形したり縮小したりして、出血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。また肺に腫瘍のある人では、生命を脅かすような重い咯血（血を吐く）または肺出血（血の混じった痰）があらわれることがあるので、異常を感じたら、ただちに受診してください。
- ・脳に転移がある人では、脳出血があらわれることがあります。飲み始めたときに脳に転移がない人でも、神経学的症状（頭痛や手足の麻痺など）があらわれたら、ただちに受診してください。
- ・不整脈の治療薬を飲んでいる人、不整脈につながる心疾患、徐脈または電解質異常になったことのある人は、心室性不整脈（動悸（どうき）、脈が早くなるなど）があらわれることがあるので、異常を感じたら、ただちに受診してください。
- ・心不全、左室駆出率低下（さしつくしゅつりつていか）（全身のむくみ、息苦しいなど）があらわれることがあるので、異常を感じたら、ただちに受診してください。心機能検査が行われます。
- ・定期的に脾酵素検査が行われます。また、腹痛などの脾炎が疑われる症状があらわれた場合に、画像診断が行われます。
- ・甲状腺機能低下症（からだがだるい、寒がりになる、むくみなど）または亢進症（体重が減る、胸がドキドキする、手のふるえなど）があらわれることがあるので、症状がみられた場合に甲状腺機能の検査が行われます。
- ・肝機能障害、黄疸があらわれることがあるので、定期的に肝機能検査が行われます。
- ・皮膚の乾燥、肥厚、ひび割れ、手のひらや足の裏に水ぶくれや発疹があらわれることがあります。皮膚症状があらわれた場合は、ただちに受診してください。必

要に応じて、皮膚科を受診するよう指示されることがあります。

- ・めまい、傾眠（眠気でぼんやりする）、意識消失（意識がなくなる）などの症状があらわれることがあるので、高所作業、自動車の運転など危険を伴う機械を操作するときには注意してください。
- ・妊娠する可能性のある人は、この薬を使用している間は避妊してください。
- ・授乳を避けてください。
- ・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、飲むのは避けてください。
- ・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、この薬の作用を弱めることがあるので、控えてください。
- ・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
骨髄抑制 こつぜいよくせい	からだがだるい、発熱、鼻血、歯ぐきの出血、息切れ、あおあざができる、出血が止まりにくい、出血しやすい
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
高血圧 こうけつあつ	めまい、頭が重く痛い、肩こり
出血 しゅっけつ	出血
消化管穿孔 しょうかかんせんこう	吐き気、嘔吐（おうと）、激しい腹痛
QT 間隔延長 キューティーかんかくえんちょう	動悸（どうき）、気を失う
心室性不整脈（Torsade de pointes を含む） しんしつせいふせいみやく（トルサードポワンをふくむ）	意識がなくなる、胸の痛み、胸部異和感、動悸（どうき）、脈が速くなる、気を失う
心不全 しんふぜん	からだがだるい、全身のむくみ、横になるより座っている時に呼吸が楽になる、息苦しい、息切れ、動く時の動悸（どうき）
左室駆出率低下 さしつくしゅつりつていか	からだがだるい、全身のむくみ、横になるより座っている時に呼吸が楽になる、息苦しい、息切れ、動く時の動悸（どうき）
肺塞栓症 はいそくせんしょう	汗をかく、発熱、意識の低下、咳、胸の痛み、息苦しい


重大な副作用	主な自覚症状
深部静脈血栓症 しんぶじょうみやくけっせんしょう	発熱、皮膚や唇、手足の爪が青紫色～暗紫色になる、はれ、下肢のむくみ
血栓性微小血管症 けっせんせいびしょうけっかんしょう	血が出やすくなる、鼻血、歯ぐきの出血、内出血、血尿
一過性脳虚血発作 いっかせいのうきよけつほっさ	めまい、頭痛、一時的な片側の顔のまひ、視力の低下、物が見えない、一時的な片側の手足のまひ、しびれ、しゃべりにくい、軽度の意識障害
脳梗塞 のうこうそく	片側のまひ、意識の低下、考えがまとまらない、頭痛、しゃべりにくい、吐き気、嘔吐（おうと）、手足のまひ、しびれ、半身不随（はんしんふずい）、意識を失って深く眠りこむ、判断力の低下
播種性血管内凝固症候群（DIC） はしゅせいけっかんないぎょうこしょうこうぐん（ディーアイシー）	めまい、頭痛、鼻血、白目が黄色くなる、耳鳴り、歯ぐきの出血、息切れ、動悸（どうき）、あおあざができる、紫色のあざ、皮膚が黄色くなる、尿の色が濃くなる
てんかん様発作 てんかんようほっさ	意識の低下、考えがまとまらない、筋肉のつっぱりやけいれん、発作前の記憶がない、判断力の低下
可逆性後白質脳症症候群 かぎやくせいこうはくしつのおうしょうこうぐん	頭痛、ぼんやりする、考えがまとまらない、物が見えにくい、けいれん
急性膀胱炎 きゅうせいすいえん	発熱、吐き気、嘔吐（おうと）、急に激しくおなかが痛む、急に激しく腰や背中が痛む
甲状腺機能障害 こうじょうせんきのうしょうがい	からだがだるい、むくみ、寒がりになる、動作やしゃべり方が遅い 汗をかきやすい、体重が減る、眼球突出、甲状腺のはれ、胸がドキドキする、手のふるえ、不眠、
肝不全 かんふぜん	吐き気、嘔吐（おうと）、食欲不振、羽ばたくような手のふるえ
肝機能障害 かんきのうしょうがい	からだがだるい、白目が黄色くなる、吐き気、嘔吐（おうと）、食欲不振、かゆみ、皮膚が黄色くなる、尿の色が濃くなる
黄疸 おうだん	白目が黄色くなる、皮膚が黄色くなる、尿が褐色になる
間質性肺炎 かんしつせいはいえん	発熱、から咳、息苦しい、息切れ
急性腎不全 きゅうせいじんふぜん	からだがだるい、からだのむくみ、疲れやすい、意識の低下、頭痛、眼がはれぼったい、息苦しい、尿がない、尿量が減る
ネフローゼ症候群 ネフローゼしょうこうぐん	全身の著明なむくみ、尿量が減る
横紋筋融解症 おうもんきんゆうかいしょう	脱力感、手のしびれ、手足のこわばり、足のしびれ、筋肉の痛み、赤褐色尿

重大な副作用	主な自覚症状
ミオパシー ミオパシー	筋肉の痛み、筋肉のこわばり、筋力の低下
副腎機能不全 ふくじんきのうふぜん	からだがだるい、意識がうすれる、考えがまとまらない、嘔吐（おうと）、むかむかする、食欲不振、低血圧、判断力の低下
腫瘍崩壊症候群 しゅようほうかいしょうこうぐん	抗がん剤の治療によって、短時間でがん細胞が死滅することでおこる症状（意識障害、尿量減少、呼吸困難など）
皮膚粘膜眼症候群 ひふねんまくがんしょうこうぐん	からだがだるい、高熱、発熱、まぶたや眼の充血、結膜のただれ、ひどい口内炎、唇や口内のただれ、食欲不振、赤い発疹、中央にむくみをともなった赤い斑点、陰部の痛み
多形紅斑 たけいこうはん	関節の痛み、発熱、発疹やみずぶくれができる

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	からだのだるい、疲れやすい、脱力感、かぜのような症状、高熱、発熱、汗をかく、汗をかきやすい、血が出やすくなる、全身の著明なむくみ、全身のむくみ、からだのむくみ、むくみ、筋肉の痛み、関節の痛み、体重が減る、寒がりになる、動作やしやべり方が遅い、けいれん、しびれ、片側のまひ、半身不随(はんしんふずい)
頭部	めまい、意識がなくなる、意識がうすれる、意識の低下、ぼんやりする、考えがまとまらない、頭が重く痛い、頭痛、軽度の意識障害、意識を失って深く眠りこむ
顔面	鼻血、一時的な片側の顔のまひ
眼	まぶたや眼の充血、白眼が黄色くなる、結膜のただれ、眼がはれぼったい、眼球突出、物が見えにくい、視力の低下、物が見えない
耳	耳鳴り
口や喉	ひどい口内炎、唇や口内のただれ、歯ぐきの出血、から咳、咳、吐き気、嘔吐(おうと)、皮膚や唇、手足の爪が青紫色～暗紫色になる、甲状腺のはれ、しやべりにくい
胸部	動悸(どうき)、動くときの動悸(どうき)、胸がドキドキする、横になるより座っている時に呼吸が楽になる、息苦しい、息切れ、胸の痛み、胸部異和感、吐き気、むかむかする、嘔吐
腹部	激しい腹痛、急に激しくおなかが痛む、食欲不振、吐き気、むかむかする、嘔吐
背中	肩こり、急に激しく腰や背中が痛む
手・足	手のしびれ、足のしびれ、手のふるえ、羽ばたくような手のふるえ、手足のこわばり、下肢のむくみ、はれ、関節の痛み、脈が速くなる、皮膚や唇、手足の爪が青紫色～暗紫色になる、一時的な片側の手足のまひ
皮膚	内出血、あおあざができる、むくみ、はれ、皮膚や唇、手足の爪が青紫色～暗紫色になる、紫色のあざ、皮膚が黄色くなる、赤い発疹、中央にむくみをともなった赤い斑点、発疹やみずぶくれができる、かゆみ
筋肉	筋肉のこわばり、筋肉のつっぱりやけいれん、筋肉の痛み、筋力の低下
尿	尿量が減る、尿がでない、血尿、尿が褐色になる、赤褐色尿、尿の色が濃くなる
その他	気を失う、発作前の記憶がない、判断力の低下、不眠、出血、出血しやすい、出血が止まりにくい、低血圧、陰部の痛み

【この薬の形は？】

形状	 4号硬カプセル
長径	14.3mm
短径	5.3mm
色	キャップ：濃赤褐色、ボディ：濃赤褐色
識別コード	Pfizer STN 12.5mg

【この薬に含まれているのは？】

有効成分	スニチニブリンゴ酸塩
添加物	D-マンニトール、クロスカルメロースナトリウム、ポビドン、ステアリン酸マグネシウム (カプセル本体) ラウリル硫酸ナトリウム、三二酸化鉄、酸化チタン

【その他】

●この薬の保管方法は？

- ・直射日光と湿気を避けて室温（1～30℃）で保管してください。
- ・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：ファイザー株式会社

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

製品情報センター

学術情報ダイヤル：0120-664-467

FAX：03-3379-3053

受付時間：月～金 9時～17時30分

(祝日、当社休日を除く)