

レンビマカプセル 4mg レンビマカプセル 10mg

【この薬は？】

販売名	レンビマカプセル 4mg Lenvima Capsules 4mg	レンビマカプセル 10mg Lenvima Capsules 10mg
一般名	レンバチニブメシル酸塩 Lenvatinib Mesilate	
含有量 (1カプセル中)	4.90mg (レンバチニブとして4mg)	12.25mg (レンバチニブとして10mg)

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、PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」

<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html> 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、腫瘍の増殖や腫瘍血管新生に関与する複数のタンパク質のリン酸化酵素を阻害することにより、がん細胞が増殖するのを抑えます。
- 次の病気の人に処方されます。

レンビマカプセル 4mg、レンビマカプセル 10mg	根治切除不能な甲状腺癌、切除不能な胸腺癌、がん化学療法後に増悪した切除不能な進行・再発の子宮体癌、根治切除不能又は転移性の腎細胞癌
レンビマカプセル 4mg	切除不能な肝細胞癌

- 甲状腺がんでは、放射性ヨウ素による治療を受けていない場合の効果や安全

性はわかっていません。

- ・ 肝細胞がんでは、局所療法*の適応となる場合の効果や安全性はわかっていません。

局所療法*：肝細胞がんでは、経皮的エタノール注入療法、ラジオ波焼灼（らじおはしょうしゃく）療法、マイクロ波凝固療法、肝動脈塞栓（かんだうみやくそくせん）療法／肝動脈化学塞栓（かんだうみやくかがくそくせん）療法、放射線療法などがあります。

- ・ 胸腺がんでは、手術前の補助療法としての効果や安全性はわかっていません。
- ・ 子宮体がんでは、一次治療や手術後の補助療法としての効果や安全性はわかっていません。
- ・ 腎細胞がんでは、手術後の補助療法としての効果や安全性はわかっていません。
- ・ 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、減ら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？】

- 患者さんまたは家族の方は、この治療の効果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。説明に同意した場合に使用が開始されます。
- 次の人は、この薬を使用することはできません。
 - ・ 過去にレンビマカプセルに含まれる成分で過敏症のあった人
 - ・ 妊婦または妊娠している可能性がある人
- 次の人は、特に注意が必要です。使い始める前にそのことを医師または薬剤師に告げてください。
 - ・ 高血圧症の人
 - ・ 肝臓に重い障害がある人
 - ・ 肝臓に中等度の障害がある肝細胞がんの人
 - ・ 脳に腫瘍の転移がある人
 - ・ 血栓塞栓症（けっせんそくせんしょう）がある人、または過去に血栓塞栓症にかかったことがある人
 - ・ 手術後、傷が治っていない人
 - ・ 頸動脈（けいどうみやく）・頸静脈などに腫瘍浸潤（しゅようしんじゅん）がある人
 - ・ 肺に腫瘍の転移がある人
 - ・ 授乳中の人
- この薬の使用前に血圧、尿検査、心機能検査、甲状腺機能検査などが行われます。
- この薬には併用を注意すべき薬があります。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。

〔甲状腺がんおよび胸腺がんの場合〕

1 回量	2 4 m g
------	---------

飲む回数	1日1回
------	------

〔肝細胞がんの場合〕

	体重60kg以上の場合	体重60kg未満の場合
1回量	12mg	8mg
飲む回数	1日1回	

〔子宮体がんおよび腎細胞がんの場合〕

1回量	20mg
飲む回数	1日1回

- ・甲状腺がん、肝細胞がん、および胸腺がんでは、他の抗悪性腫瘍剤との併用について、効果および安全性はわかっていません。
- ・子宮体がんおよび腎細胞がんでは、ペムブロリズマブ（遺伝子組換え）と併用されます。
- ・肝臓に重度の障害がある人では、この薬の血中濃度が上昇するとの報告があるので、減量することがあります。
- ・肝臓に中等度の障害がある肝細胞がんの人では、減量することがあります。
- ・副作用などにより、飲む量が減らされたり、休薬したり、使用が中止されることがあります。

●**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。

気がついた時に1回分を飲んでください。次に飲む時間が近い場合は、飲み忘れた分は飲まないで1回分を飛ばし、次に飲む時間に1回分を飲んでください。

●**多く使用した時（過量投与時）の対応**

異常を感じたら、医師または薬剤師に相談してください。

【この薬の使用中に気をつけなければならないことは？】

- ・この薬により血圧が上昇することがあるので、定期的に血圧の測定が行われます。自宅でも可能な限り毎日の測定と記録を行ってください。
- ・この薬により蛋白尿があらわれることがあるので、定期的に尿検査が行われます。
- ・この薬により骨髄抑制があらわれ、感染症や出血傾向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。
- ・この薬により肝障害、肝性脳症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。
- ・この薬により心機能不全があらわれることがあるので、定期的に心エコーなどの心機能検査が行われます。
- ・定期的に血清カルシウム濃度の検査が行われます。
- ・この薬により甲状腺機能低下があらわれることがあるので、定期的に甲状腺機能検査が行われます。
- ・傷の治癒を遅らせることがあるので、手術が予定されている場合には、手術の

前にこの薬の使用が中断されます。

- この薬で、疲労、無力症、めまい、筋痙縮などがあらわれることがあります。自動車の運転など、危険を伴う機械の操作に従事する際には注意してください。
- 甲状腺がんの人において、この薬により腫瘍が縮小・壊死（えし）することで、頸動脈露出、頸動脈出血、腫瘍出血があらわれることがあります。また、頸動脈が露出している部位や、皮膚瘻（ひふろう）が形成された（皮膚に穴があいた）部位から大量出血した例があり、気管瘻（きかんろう）や食道瘻（しょくどうろう）を形成している場合には、喀血や吐血するおそれがあります。出血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。必要に応じてこの薬の使用が中止され、適切な処置が行われます。
- 妊娠する可能性がある女性は、この薬を使用している間および使用終了後の一定期間は適切な避妊を行ってください。
- 妊婦または妊娠している可能性のある人はこの薬を使用することができません。（この薬が使用された患者さんで自然流産の報告があります。また、動物実験で胎児の奇形等が認められたとの報告があります。）
- 授乳している人は医師に相談してください。
- 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）を含有する食品はこの薬の効果に影響しますので、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
高血圧 こうけつあつ	頭痛、肩こり、めまい、動悸（どうき）、息切れ、顔のほてり、体がだるい、目のかすみ、意識の低下、意識の消失、吐き気、鼻血
動脈解離 どうみやくかいり	[大動脈解離] 激しい胸の痛み、激しい背中の痛み、激しい腹痛
出血 しゅっけつ	出血、鼻血、尿が赤みを帯びる、咳と一緒に血が出る、吐き気、嘔吐、吐いた物に血が混じる（赤色～茶褐色または黒褐色）、腹痛、便に血が混じる、黒い便が出る、突然の意識の低下、突然の意識の消失、突然片側の手足が動かしくくなる、突然の頭痛、突然の嘔吐、突然のめまい、突然しゃべりにくくなる、突然言葉が出にくくなる
動脈血栓塞栓症 どうみやくけっせんそくせんしょう	[心筋梗塞] しめ付けられるような胸の痛み、息苦しい、冷汗が出る

重大な副作用	主な自覚症状
	<p>[脳血管発作] 突然の意識の低下、突然の意識の消失、突然片側の手足が動かしにくくなる、突然の頭痛、突然の嘔吐、突然のめまい、突然しゃべりにくくなる、突然言葉が出にくくなる</p> <p>[脾臓梗塞] 発熱、胸の痛み、息苦しい、動悸、腹（左上腹部）の痛み</p> <p>[動脈血栓塞栓症] しめ付けられるような胸の痛み、息切れ、腰痛、四肢末梢の激しい痛み、まひ、しびれ</p>
<p>静脈血栓塞栓症 じょうみやくけっせんそくせんしょう</p>	<p>[肺塞栓症] 胸の痛み、突然の息切れ</p> <p>[深部静脈血栓症] 発熱、皮膚が青紫～暗紫色になる、手足の爪が青紫～暗紫色になる、唇が青紫色になる、下肢のむくみ、下肢の痛み</p> <p>[網膜静脈血栓症] 急激な視力低下、突然の視野障害、物がゆがんで見える</p>
<p>肝障害 かんしょうがい</p>	<p>疲れやすい、体がだるい、力が入らない、吐き気、食欲不振、意識の低下、白目が黄色くなる、皮膚が黄色くなる、体がかゆくなる、尿の色が濃くなる、お腹が張る、急激に体重が増える、血を吐く、便に血が混じる（鮮紅色～暗赤色または黒色）</p> <p>[肝性脳症] 手のふるえ、物忘れをする、幻覚、訳が分からない行動をする、あばれる、意識の低下</p>
<p>急性胆嚢炎 きゅうせいだんのうえん</p>	<p>発熱、寒気、白目が黄色くなる、右上腹部の強い痛み、吐き気、嘔吐</p>
<p>腎障害 じんしょうがい</p>	<p>尿量が減る、むくみ、体がだるい、排尿時の尿の泡立ちが強い、息苦しい、尿が赤みを帯びる、体重の増加</p>
<p>消化管穿孔 しょうかかんせんこう</p>	<p>吐き気、嘔吐、寒気、発熱、激しい腹痛、ふらつき、息切れ、意識の低下</p>
<p>瘻孔形成 ろうこうけいせい</p>	<p>[腸膀胱瘻] 尿に泡が混じる、尿がにごっている、尿から悪臭がする</p> <p>[痔瘻] 肛門周辺の腫れ・痛み・出血、肛門周辺の皮膚に穴が開き膿が漏れる</p>
<p>気胸 ききょう</p>	<p>胸の痛み、息切れ、息苦しい、咳</p>





重大な副作用	主な自覚症状
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しょうしょうこうぐん	頭痛、意識の低下、意識の消失、けいれん、視力障害
心障害 しんしょうがい	めまい、動悸、気を失う、息苦しい、息切れ、疲れやすい、むくみ、体重の増加、胸の不快感、脈がとぶ
手足症候群 てあししょうこうぐん	手足の皮膚の赤み・水ぶくれ・ただれ、手のひらや足の裏の感覚が鈍くなったり過敏になる
感染症 かんせんしょう	発熱、寒気、体がだるい [気道感染、肺炎] 発熱、咳、痰、息切れ、息苦しい [敗血症] 発熱、寒気、脈が速くなる、体がだるい
骨髄抑制 こつずいよくせい	発熱、寒気、喉の痛み、鼻血、歯ぐきからの出血、あおあざができる、出血が止まりにくい、頭が重い、動悸、息切れ
低カルシウム血症 ていかるしうむけっしょう	指先や唇のしびれ、けいれん
創傷治癒遅延 そうしょうちゆちえん	傷が治りにくい
間質性肺疾患 かんしつせいはいしっかん	咳、息切れ、息苦しい、発熱
甲状腺機能低下 こうじょうせんきのうていか	疲れやすい、まぶたが腫れぼったい、寒がり、体重の増加、いつも眠たい、便秘、かすれ声、脱毛

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	体がだるい、出血、冷汗が出る、発熱、まひ、しびれ、疲れやすい、力が入らない、あばれる、むくみ、寒気、ふらつき、けいれん、出血が止まりにくい、体がかゆくなる、急激に体重が増える、体重の増加、寒がり
頭部	頭痛、めまい、幻覚、意識の低下、意識の消失、突然の意識の低下、突然の意識の消失、突然の頭痛、突然のめまい、物忘れをする、訳が分からない行動をする、気を失う、頭が重い、いつも眠たい、脱毛
顔面	顔のほてり、鼻血
眼	目のかすみ、急激な視力低下、突然の視野障害、物がゆがんで見える、白目が黄色くなる、視力障害、まぶたが腫れぼったい
口や喉	吐き気、咳と一緒に血が出る、嘔吐、吐いた物に血が混じる（赤色～茶褐色または黒褐色）、突然の嘔吐、突然しゃべりにくくなる、突然言葉が出にくくなる、唇が青紫色になる、咳、痰、喉の痛み、歯ぐきからの出血、血を吐く、かすれ声

部位	自覚症状
胸部	動悸、息切れ、しめ付けられるような胸の痛み、息苦しい、胸の痛み、突然の息切れ、胸の不快感、激しい胸の痛み
腹部	腹痛、腹（左上腹部）の痛み、右上腹部の強い痛み、激しい腹痛、お腹が張る、食欲不振
背中	腰痛、激しい背中での痛み
手・足	突然片側の手足が動かしにくくなる、四肢末梢の激しい痛み、手足の爪が青紫～暗紫色になる、下肢のむくみ、下肢の痛み、手のふるえ、脈がとぶ、手足の皮膚の赤み・水ぶくれ・ただれ、手のひらや足の裏の感覚が鈍くなったり過敏になる、脈が速くなる、指先や唇のしびれ
皮膚	皮膚が青紫～暗紫色になる、肛門周辺の皮膚に穴が開き膿が漏れる、あおあざができる、傷が治りにくい、皮膚が黄色くなる
筋肉	肩こり
便	便に血が混じる、便に血が混じる（鮮紅色～暗赤色または黒色）、黒い便が出る、便秘
尿	尿が赤みを帯びる、尿量が減る、尿に泡が混じる、尿がにごっている、尿から悪臭がする、排尿時の尿の泡立ちが強い、尿の色が濃くなる
その他	肛門周辺の腫れ・痛み・出血

【この薬の形は？】

販売名	レンビマカプセル 4 m g	レンビマカプセル 1 0 m g
PTP シート		
形状	硬カプセル	硬カプセル
		
長径	1 4 . 3 m m	1 4 . 3 m m
サイズ	4 号カプセル	4 号カプセル
色	上半分：黄赤色不透明 下半分：黄赤色不透明	上半分：黄赤色不透明 下半分：黄色不透明
重さ	1 3 7 m g	1 3 7 m g
識別コード	€ L E N V 4 m g	€ L E N V 1 0 m g

【この薬に含まれているのは？】

販売名	レンビマカプセル 4 m g	レンビマカプセル 1 0 m g
有効成分	レンバチニブメシル酸塩	レンバチニブメシル酸塩
添加物	結晶セルロース、タルク、沈降炭酸カルシウム、低置換度ヒドロキシプロピルセルロース、ヒドロキシプロピルセルロース、ヒプロメロース、D-マンニトール、ラウリル硫酸ナトリウム	結晶セルロース、タルク、沈降炭酸カルシウム、低置換度ヒドロキシプロピルセルロース、ヒドロキシプロピルセルロース、ヒプロメロース、D-マンニトール、ラウリル硫酸ナトリウム

【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。
- ・湿気に不安定なため、服用直前にシートから薬を取り出してください。
- ・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、医師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：エーザイ株式会社 (<https://www.eisai.co.jp/>)

hhc ホットライン

電話：フリーダイヤル 0120-151-454

受付時間：9時～18時（月～金）9時～17時（土、日、祝日）