

## アフィニトール分散錠 2mg アフィニトール分散錠 3mg

### 【この薬は？】

販売名	アフィニトール分散錠 2mg Afinitor Dispersible tablets 2mg	アフィニトール分散錠 3mg Afinitor Dispersible tablets 3mg
一般名	エベロリムス Everolimus	
含有量 (1錠中)	2mg	3mg

### 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、PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」  
<http://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。

#### 結節性硬化症

- ・成人腎血管筋脂肪腫、上衣下巨細胞性星細胞腫およびてんかん部分発作以外の症状に対するこの薬の有効性および安全性は確立していません。

- ・ てんかん部分発作の場合、この薬のみ使用した場合の有効性および安全性は確立していません。また、抗てんかん薬で十分な効果が認められる人に対してこの薬を併用した場合の有効性および安全性は確立していません。
- ・ 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、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？】

- 患者さんまたは家族の方は、この治療の必要性や注意すべき点（特に間質性肺疾患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、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（体がだるい、吐き気、嘔吐（おうと）、食欲不振、発熱、白目が黄色くなる、意識の低下など）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、シロリムスまたはシロリムス誘導体で過敏症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、肝炎ウイルスや結核などの感染の有無の確認、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？】

結節性硬化症に伴う成人腎血管筋脂肪腫および上衣下巨細胞性星細胞腫に対するこの薬の使用は、原則として、アフィニトールの錠剤が飲めない場合になります。

## ●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
成人の結節性硬化症に伴う腎血管筋脂肪腫	10 mg	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
上記以外の結節性硬化症	体表面積 1 m <sup>2</sup> あたり 3 mg	

- ・副作用により、この薬を休薬、減量または中止することがあります。
- ・肝臓に障害がある人は、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。

## ●どのように飲むか？

- ・この薬をかみ砕いたり、丸ごと飲み込んだりしてはいけません。
- ・この薬の飲み方については、巻末の【参考：この薬の使い方は？】を参照してください。

### ○コップを使用する場合

- ・約25 mLの水に入れて3分間放置後、良くかき混ぜてから飲んでください。
- ・コップの側面や底に薬が残っている場合は、再度水を加えてすべて飲んでください。

### ○経口注射器(シリンジ)を使用する場合

- ・薬を入れたシリンジに約5 mLの水を吸って3分間放置後、シリンジを転倒させて良く混ぜてから飲んでください。
- ・シリンジ内に薬が残っている場合は、再度水を吸ってすべて飲んでください。

## ●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。
- ・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。
- ・授乳中の人は、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っかん	咳、息切れ、息苦しい、発熱、痰、咳と一緒に血が出る
感染症 かんせんしょう	発熱、寒気、体がだるい 【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
腎不全 じんふぜん	尿量が減る、むくみ、体がだるい
高血糖 こうけつとう	体がだるい、体重が減る、喉が渇く、水を多く飲む、尿量が増える
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	体がだるい、体重が減る、喉が渇く、水を多く飲む、尿量が増える
貧血 ひんけつ	体がだるい、めまい、頭痛、耳鳴り、動悸(どうき)、息切れ
ヘモグロビン減少 ヘモグロビンげんしょう	体がだるい、めまい、頭痛、耳鳴り、動悸、息切れ
白血球減少 はっけつきゅうげんしょう	突然の高熱、寒気、喉の痛み
リンパ球減少 リンパきゅうげんしょう	突然の高熱、寒気、喉の痛み
好中球減少 こうちゅうきゅうげんしょう	突然の高熱、寒気、喉の痛み





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、出血が止まりにくい
口内炎 こうないえん	口内の粘膜や舌に白い膜ができスムーズでなくなる、飲食時の口内の痛み、物が飲み込みにくい、口内の傷・腫れ、食欲不振
アナフィラキシー アナフィラキシー	全身のかゆみ、じんま疹、喉のかゆみ、ふらつき、動悸、息苦しい
急性呼吸窮迫症候群 きゅうせいこきゅうきゅうはくしょう こうぐん	息苦しい、咳、痰、呼吸がはやくなる、脈が速くなる、手足の爪が青紫～暗紫色になる、唇が青紫色になる
肺塞栓症 はいそくせんしょう	胸の痛み、突然の息切れ
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
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、リンパ節（首、わきの下、股の付け根など）のはれ、寝汗をかく、体重が減る、発熱、食欲不振、出血しやすい、貧血
創傷治癒不良 そうしょうちゆふりょう	傷が治りにくい
進行性多巣性白質脳症（PML） しんこうせいたそうせいはくしつ しょう（ピーエムエル）	けいれん、意識の低下、意識の消失、しゃべりにくい、物忘れをする、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	体がだるい、頭痛、発熱、むくみ、下腹部の痛み、尿の回数が増える、尿が残っている感じがする、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	出血しやすい、鼻血、歯ぐきの出血、あおあざができる、血尿、尿量が減る、むくみ、体がだるい、意識の低下、意識の消失、けいれん、深く大きい呼吸、食欲不振、紫色のあざ、発熱、白目が黄色くなる、皮膚が黄色くなる、尿の色が濃くなる
肺胞蛋白症 はいほうたんぱくしょう	息切れ、咳、息苦しい
心嚢液貯留 しんのうえきちよりゅう	体がだるい、息苦しい、息切れ、むくみ、血圧低下

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、寒気、体がだるい、むくみ、体重が減る、突然の高熱、出血が止まりにくい、ふらつき、悪性の腫瘍、けいれん、リンパ節（首、わきの下、股の付け根など）のはれ、寝汗をかく、貧血、出血しやすい
頭部	めまい、頭痛、意識の低下、意識の消失、物忘れをする

顔面	鼻血
耳	耳鳴り
口や喉	咳、痰、咳と一緒に血が出る、喉が渇く、水を多く飲む、喉の痛み、歯ぐきの出血、口内の粘膜や舌に白い膜ができスムーズでなくなる、飲食時の口内の痛み、物が飲み込みにくい、口内の傷・腫れ、喉のかゆみ、唇が青紫色になる、しゃべりにくい
胸部	息切れ、息苦しい、動悸、呼吸がはよくなる、胸の痛み、突然の息切れ、深く大きい呼吸
腹部	食欲不振、下腹部の痛み
手・足	脈が速くなる、手足の爪が青紫～暗紫色になる、下肢のむくみ、下肢の痛み、手足のまひ
皮膚	あおあざができる、全身のかゆみ、じんま疹、皮膚が青紫～暗紫色になる、傷が治りにくい、紫色のあざ、皮膚が黄色くなる
尿	尿量が減る、尿量が増える、尿の回数が増える、尿が残っている感じがする、血尿、尿の色が濃くなる
眼	白目が黄色くなる
その他	血圧低下

## 【この薬の形は？】

販売名	アフィニトール分散錠 2 m g	アフィニトール分散錠 3 m g
形状	素錠 	素錠 
長径	9. 1 mm	1 0. 1 mm
厚さ	3. 6 mm	4. 4 mm
重さ	0. 2 5 g	0. 3 7 5 g
色	白色～微黄白色	白色～微黄白色
識別コード	NVR D2	NVR D3
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、D-マンニトール、セルロース、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、無水ケイ酸、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

(<https://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、祝日及び当社休業日を除く）

【参考：この薬の使い方は？】

■コップを使用する場合

用意するもの：コップ(100mL以下の小さいもの)、スプーン、飲料水

注：分散錠を調製する際は、手を洗い、乾かしてから始めてください。

<手順>



①小さなコップ(最大容量：100mL)に約25mLの水を入れます。必要分の分散錠を包装から取り出し、コップの中に入れ、分散錠が崩壊するまで3分間放置します。

**完全に崩壊していない錠剤がコップの中に残らないように、必ず3分以上経過してから次のステップに進んでください。**



②清潔なスプーンでコップの内容物をやさしくかき混ぜてから、すべて飲み干します。



③確実にすべての薬剤が投与されるように、もう一度コップに同量の水(約25mL)を入れ、同じスプーンでかき混ぜて残った粒を溶かし、すべて飲み干します。

④コップとスプーンを水でよく洗います。コップは清潔なペーパータオルで拭き、次回投与時まで乾燥した清潔な場所に保管します。



## ■経口注射器を使用する場合

用意するもの：経口注射器(10mL程度のもの)、コップ、飲料水

注：分散錠を調製する際は、手を洗い、乾かしてから始めてください。

### <手順>



- ①経口注射器からプランジャーを抜き取ります。必要な数の分散錠を包装から取り出し、速やかに注射器の中に入れてプランジャーを注射器に再び挿入し、分散錠と触れるまで内側に押し込みます。



- ②コップに水を入れ、プランジャーをゆっくりと引き上げて、注射器に約5mLの水を吸い上げます。先端が上を向くように注射器を逆さに持ち、空気を数mL吸います。薬液の入った注射器を、ピストンを下に(先端を上)に向けてガラスの中に置き、分散錠が崩壊するまで、そのまま3分間放置します。

**注射器に吸い取る水の量は正確に5mLでなくても構いませんが、すべての分散錠が水に浸るようにします。乾燥した注射器の上部に分散錠が留まってしまった場合は、やさしく軽くたたいて水の中に入れてください。**



- ③注意深く注射器を上下に5回程度転倒させて混ぜます。注射器をまっすぐに上に向け、ゆっくりと余分な空気を押し出し、すぐに注射器内にある薬剤すべてを患者さんの口の中にゆっくりとやさしく投与します。

**先端から懸濁液がこぼれる可能性がありますので、注射器を振らないでください。**



- ④もう一度、プランジャーをゆっくりと引き上げて注射器に水を吸い上げ、先端が上を向くように注射器を持ち、空気を数mL吸います。シリンジの中に残ったお薬を溶かすために円を描くように振り混ぜます。注射器をまっすぐに上に向け、ゆっくりと余分な空気を押し出し、すぐに注射器内にある薬剤すべてを患者さんの口の中にゆっくりとやさしく投与します。

- ⑤注射器を分解し、各部品を水でよく洗い流して次回の投与まで、乾燥した清潔な場所に保管します。