

ジオトリフ錠 20mg
 ジオトリフ錠 30mg
 ジオトリフ錠 40mg

【この薬は？】

販売名	ジオトリフ錠 20mg Giotrif Tablets 20mg	ジオトリフ錠 30mg Giotrif Tablets 30mg	ジオトリフ錠 40mg Giotrif Tablets 30mg
一般名	アファチニブマレイン酸塩 Afatinib Maleate		
含有量 (1錠中)	29.56mg (アファチニブとし て20mg)	44.34mg (アファチニブとし て30mg)	59.12mg (アファチニブとし て40mg)

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」
<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、抗悪性腫瘍剤で、上皮成長因子受容体（EGFR）チロシンキナーゼ阻害剤と呼ばれる薬です。
- ・この薬は、EGFR遺伝子変異陽性の非小細胞肺癌において、がん細胞の増殖に必要なEGFRというたんぱく質の働きを選択的に抑えることにより、がん細胞の増殖を抑えます。

- ・次の病気の人に処方されます。

EGFR遺伝子変異陽性の手術不能又は再発非小細胞肺癌

- ・手術後の補助化学療法としての有効性及び安全性は確立されていません。
- ・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？】

- 患者さんまたはその家族は、この薬の有効性及び危険性（副作用の初期症状、使用中に注意すべき点、死亡に至った例があることなど）、治療法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。この薬による治療の説明に同意をした場合に使用が開始されます。
- 間質性肺疾患（かんしつせいはいしっかん）があらわれることがあるので胸部画像検査等が行われます。間質性肺疾患により死亡に至った例があるため、治療初期は入院するなど、医師の十分な管理のもとで使用されます。間質性肺疾患の初期症状（息切れ、呼吸困難、咳、発熱など）があらわれた場合には使用を中止し、ただちに医師に連絡し受診してください。【この薬を使う前に、確認すべきことは？】と【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？に書かれていることに特に注意してください。
- 非小細胞肺癌に対して抗がん剤による治療を初めて受ける人は、遺伝子変異検査が行われます。
- 次の人は、この薬を使用することはできません。
 - ・過去にジオトリフ錠に含まれる成分で過敏症のあった人
- 次の人は、特に注意が必要です。使い始める前に医師または薬剤師に教えてください。
 - ・間質性肺疾患のある人、または過去になったことがある人
 - ・心不全症状（全身のむくみ、息切れ、動く時の動悸（どうき）など）のある人、または過去に心不全になったことがある人
 - ・左室駆出率（心臓のポンプ作用）が低下している人
 - ・肝臓に重度の障害がある人
 - ・腎臓に重度の障害がある人
 - ・妊婦または妊娠している可能性のある人
 - ・授乳中の人
- この薬の使用前に、肝機能検査、心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。

- ・空腹時に飲んでください。食事の1時間前から食後3時間までの間に飲むことは避けてください。

通常、成人の飲む量および回数は、次のとおりです。

一回量	40mg
飲む回数	1日1回

ただし、一回の最高量は50mgを超えません。

● **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。気がついたときに、空腹時に1回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、次の時間に1回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、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？】

- ・間質性肺疾患があらわれることがあるので、定期的に胸部画像検査等が行われます。また、必要に応じて、肺の機能検査などが行われます。この薬の使用中に、息切れ、呼吸困難、咳、発熱などの症状があらわれた場合は、使用を中止して、ただちに医師に連絡し受診してください。
- ・肝機能障害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。
- ・重篤な心障害があらわれることがあるので、この薬の使用中は、必要に応じて心機能検査が行われることがあります。
- ・妊娠する可能性のある人は、この薬の使用中小および使用終了後2週間は避妊してください。
- ・妊婦または妊娠している可能性のある人は医師に相談してください。
- ・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
間質性肺疾患 <small>かんしつせいはいしつかん</small>	咳、息切れ、息苦しい、発熱
重度の下痢 <small>じゅうどのげり</small>	何度も水のような便が出る、下腹部の痛み、体がだるい、発熱
重度の皮膚障害 <small>じゅうどのひふしょうがい</small>	発熱、全身の発赤、皮膚・粘膜のただれ、水ぶくれ







重大な副作用	主な自覚症状
肝不全 かんふぜん	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）
肝機能障害 かんきのうしょうがい	疲れやすい、体がだるい、力が入らない、吐き気、食欲不振
心障害 しんしょうがい	息苦しい、息切れ、疲れやすい、むくみ、体重が増える
中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis：TEN） ちゅうどくせいひょうひえしゅうかいしょう（トキシック エピダーマル ネクロリシス：テン）	皮膚が広い範囲で赤くなり、破れやすい水ぶくれが多発、発熱、粘膜のただれ
皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群） ひふねんまくがんしょうこうぐん（スティーブンス・ジョンソンしょうこうぐん）	発熱、目の充血やただれ、唇や口内のただれ、円形の斑の辺縁部にむくみによる環状の隆起を伴ったものが多発する
多形紅斑 たけいこうはん	円形の斑の辺縁部にむくみによる環状の隆起を伴ったものが多発する、発熱、関節や喉の痛み
消化管潰瘍 しょうかかんかいよう	吐き気、嘔吐、吐いた物に血が混じる（赤色～茶褐色ときに黒色）、腹痛、胃がむかむかする、黒い便が出る
消化管出血 しょうかかんしゅっけつ	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
急性膵炎 きゅうせいすいえん	吐き気、嘔吐、激しい上腹部の痛み、背中への痛み、お腹にあざができる、お腹が張る

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	発熱、体がだるい、体がかゆくなる、急激に体重が増える、疲れやすい、力が入らない、食欲不振、むくみ、体重が増える
頭部	意識の低下
眼	白目が黄色くなる、目の充血やただれ
口や喉	咳、血を吐く、吐き気、唇や口内のただれ、嘔吐、吐いた物に血が混じる（赤色～茶褐色ときに黒色）、吐いた物に血が混じる（赤色～茶褐色または黒褐色）

部位	自覚症状
胸部	息切れ、息苦しい
腹部	下腹部の痛み、お腹が張る、腹痛、胃がむかむかする、激しい上腹部の痛み
背中	背中での痛み
手・足	関節や喉の痛み
皮膚	全身の発赤、皮膚・粘膜のただれ、水ぶくれ、皮膚が黄色くなる、皮膚が広い範囲で赤くなり、破れやすい水ぶくれが多発、粘膜のただれ、円形の斑の辺縁部にむくみによる環状の隆起を伴ったものが多発する、お腹にあざができる
便	何度も水のような便が出る、便に血が混じる（鮮紅色～暗赤色または黒色）、黒い便が出る
尿	尿の色が濃くなる

【この薬の形は？】

販売名	ジオトリフ錠 20 mg	ジオトリフ錠 30 mg	ジオトリフ錠 40 mg
P T Pシート	表面  裏面 	表面  裏面 	表面  裏面 
形状	円形のフィルムコーティング錠	円形のフィルムコーティング錠	円形のフィルムコーティング錠
直径	8.1 mm	9.1 mm	10.1 mm
厚さ	3.6 mm	4.1 mm	4.5 mm
重さ	185 mg	277 mg	368 mg
色	白色～わずかに帯黄白色	濃青色	淡青色
識別コード	T20	T30	T40

【この薬に含まれているのは？】

販売名	ジオトリフ錠 20mg	ジオトリフ錠 30mg	ジオトリフ錠 40mg
有効成分	アフチニブマレイン酸塩		
添加剤	乳糖水和物、結晶セルロース、軽質無水ケイ酸、クロスポビドン、ステアリン酸マグネシウム、ヒプロメロース、マクロゴール400、酸化チタン、タルク、ポリソルベート80	乳糖水和物、結晶セルロース、軽質無水ケイ酸、クロスポビドン、ステアリン酸マグネシウム、ヒプロメロース、マクロゴール400、酸化チタン、タルク、青色2号、アルミニウムレーキ、ポリソルベート80	

【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：日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社

(<https://www.boehringer-ingenelheim.com/jp>)

DIセンター

電話：0120-189-779

受付時間：9：00～18：00

（土、日、祝日、弊社休業日を除く）