

## インライタ錠 1mg、インライタ錠 5mg

### 【この薬は？】

販売名	インライタ錠 1mg Inlyta Tablets	インライタ錠 5mg Inlyta Tablets
一般名	アキシチニブ Axitinib	
含有量 (1錠中)	1.000mg	5.000mg

### 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。

#### **根治切除不能又は転移性の腎細胞癌**

- ・この薬の手術後の補助療法における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。
- 次の人は、この薬を使用することはできません。
  - ・過去にインライタ錠に含まれる成分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、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。
  - ・高血圧の人
  - ・甲状腺機能に障害がある人
  - ・血栓塞栓症（けっせんそくせんしょう）の人または過去に血栓塞栓症にかかったことがある人
  - ・脳に転移がある人
  - ・手術後、傷が治っていない人
  - ・肝臓に中等度以上の障害がある人
  - ・授乳中の人
- 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、甲状腺機能検査、血液検査、尿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。

一回量	5 m g
一回最大量	1 0 m g
飲む回数	1 日 2 回

- ・過去に抗悪性腫瘍剤（サイトカイン製剤を含む）による治療を受けた経験のない人は、PD-1/PD-L1阻害剤を併用する必要があります。
- ・インライタ錠1mgとインライタ錠5mgを組み合わせる場合があります。
- ・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、次の決められた時間の3時間前までに飲むか、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、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？】

- ・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。
- ・甲状腺機能が低下したり亢進したり、血栓が出来やすくなったり、蛋白尿があらわれることがあるので、この薬を使用する前と使用中に甲状腺機能の検査、血液検査、尿検査が行われます。
- ・手足症候群があらわれることがあります。皮膚症状（手のひらや足の裏の感覚が鈍くなったり過敏になる、赤くはれ上がる、痛み、皮がむける、水ぶくれ、ただれ）があらわれた場合は、医師に連絡してください。
- ・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。
- ・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。
- ・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。
- ・授乳している人は医師に相談してください。
- ・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？

特にご注意いただきたい重大な副作用と、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
高血圧クリーゼ こうけつあつクリーゼ	頭痛、肩こり、めまい、目のかすみ、意識の低下、意識の消失、吐き気、鼻出血
動脈血栓塞栓症 どうみやくけっせんそくせんしょう	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
静脈血栓塞栓症 じょうみやくけっせんそくせんしょう	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、下肢のはれ、下肢のむくみ、下肢の痛み
出血 しゅっけつ	出血
消化管穿孔・瘻孔形成 しょうかかんせんこう・ろうこうけいせい	吐き気、嘔吐（おうと）、寒気、発熱、激しい腹痛、ふらつき、息切れ、意識の低下

重大な副作用	主な自覚症状
甲状腺機能障害 こうじょうせんきのうしょうがい	[甲状腺機能低下症] 疲れやすい、まぶたが腫れぼったい、寒がり、体重増加、いつも眠たい、便秘、かすれ声、脱毛 [甲状腺機能亢進症] 動悸、脈が速くなる、手指のふるえ、体重減少、汗をかきやすい、イライラする、微熱
創傷治癒遅延 そうしょうちゆちえん	傷が治りにくい
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、意識の低下、意識の消失、けいれん、視力障害
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
心不全 しんふぜん	息苦しい、息切れ、疲れやすい、むくみ、体重の増加
間質性肺疾患 かんしつせいはいしつかん	咳、息切れ、息苦しい、発熱

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、まひ、しびれ、発熱、出血、寒気、ふらつき、疲れやすい、寒がり、体重増加、体重減少、汗をかきやすい、微熱、けいれん、疲れやすい、力が入らない、むくみ
頭部	頭痛、めまい、意識の低下、意識の消失、いつも眠たい、脱毛、イライラする
顔面	顔のほてり、鼻出血
眼	目のかすみ、まぶたが腫れぼったい、視力障害
口や喉	吐き気、唇が青紫色になる、嘔吐、かすれ声、咳
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
腹部	激しい腹痛、食欲不振
背中	腰痛
手・足	四肢末梢の激しい痛み、手足の爪が青紫～暗紫色になる、下肢のはれ、下肢のむくみ、下肢の痛み、脈が速くなる、手指のふるえ
皮膚	皮膚が青紫～暗紫色になる、傷が治りにくい
筋肉	肩こり
便	便秘

## 【この薬の形は？】

販売名	インライタ錠 1 m g	インライタ錠 5 m g
形状	 フィルムコーティング錠	 フィルムコーティング錠
長径	8. 6 mm	7. 7 mm
短径	4. 3 mm	—
厚さ	2. 8 mm	3. 8 mm
色	赤色	赤色
識別コード	P f i z e r 1 X N B	P f i z e r 5 X N B

## 【この薬に含まれているのは？】

有効成分	アキシチニブ
添加物	クロスカルメロースナトリウム、ステアリン酸マグネシウム、結晶セルロース、乳糖水和物、ヒプロメロース、酸化チタン、トリアセチン、三二酸化鉄

## 【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

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

製品情報センター（患者さん・一般の方）

電話 : 0120-965-485

FAX : 03-3379-3053

受付時間：月～金 9時～17時30分

（土日祝祭日および弊社休業日を除く）