

注射用レザフィリン 100mg

【この薬は？】

| | |
|-----------------|--|
| 販売名 | 注射用レザフィリン 100mg LASERPHYRIN 100mg FOR INJECTION |
| 一般名 | タラポルフィンナトリウム Talaporfin Sodium |
| 含有量 (1バイアル中) | 100mg |

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（抗がん剤）の中の光線力学的療法用剤と呼ばれるグループに属する薬です。
- ・この薬は、がん細胞に集まりやすく、レーザー光に反応し、がん細胞を壊死（えし）させます。
- ・次の病気と診断された人に、医療機関において使用されます。

(1) 外科的切除等の他の根治的治療が不可能な場合、あるいは、肺機能温存が必要な患者に他の治療法が使用できない場合で、かつ、内視鏡的に病巣全容が観察でき、レーザー光照射が可能な下記疾患。

早期肺癌（病期0期又はⅠ期肺癌）

(2) 原発性悪性脳腫瘍（腫瘍摘出手術を施行する場合に限る）

(3) 化学放射線療法又は放射線療法後の局所遺残再発食道癌

【この薬を使う前に、確認すべきことは？】

○次の人は、この薬を使用することはできません。

- ・過去に注射用レザフィリンに含まれる成分で過敏症のあった人
- ・ポルフィリン症の人
- ・肺がんの人で、腫瘍が気管支軟骨層より外側に浸潤している人
- ・肺がんの人で、太い気管の広範な病巣または気管狭窄がある人
- ・肺がんの人で、亜区域支より末梢側に腫瘍のある人
- ・食道がんの人で、化学放射線療法または放射線療法前の CT 検査で腫瘍が大動脈に浸潤していると診断された人

○視覚誘発電位を測定する予定のある人は、この薬を使用することはできません。

○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。

- ・気管がんの人
- ・肝臓に障害がある人
- ・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？】

この薬は注射薬です。注射の後に病巣部位にレーザー光の照射が行われます（光線力学的療法）。

●使用量および回数

使用量は、あなたの体表面積（身長と体重から計算）にあわせて、医師が決め、医療機関において注射されます。

〔光線力学的療法のスケジュール〕

| 適応 | 一回量 | レーザー光照射までの時間 |
|------------|--------------------------------|--|
| 早期肺がん | 体表面積 1 m ² あたり 40mg | 静脈内注射後 4～6 時間 |
| 局所遺残再発食道がん | 体表面積 1 m ² あたり 40mg | 静脈内注射後 4～6 時間 (レーザー光照射翌日の検査で腫瘍の残存があった場合、追加のレーザー光照射として静脈内注射後 22～32 時間) |
| 原発性悪性脳腫瘍 | 体表面積 1 m ² あたり 40mg | 静脈内注射後 22～26 時間 |

【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、光線過敏症（日光のあたる部位に痒みや痛みを伴う発疹や、水ぶくれができやすい、日焼けをした場所が傷痕になったり、色がなかなか消えない）をおこすことがあるので、使用后2週間は、直射日光を避け、遮光カーテンなどを用いて照度を500ルクス以下に調整した室内で過ごしてください。また、使用后3日間はサングラスをかけてください。病院の照度は、次のように規定されています。
 - ・病室：75～150ルクス
 - ・食堂：200～500ルクス
- ・この薬を使用2週間後に、指、手掌（てのひら）背部を直射日光に5分間あてたときの反応を確認します。光線過敏反応（紅斑、水疱など）があらわれた場合には、さらに1週間、直射日光を避けてください。光線過敏反応がみられなくなるまで1週間ごとにこの反応を確認します。光線過敏反応がみられなくなっても、使用后4週間以内の外出には帽子、手袋、長袖などの衣類やサングラスを使用して日光を避けてください。
- ・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。
- ・光線過敏症をおこすことがある薬を使用している人は、光線過敏症があらわれるおそれがあるので、直射日光を避けてください。
- ・クロレラ食品は、光線過敏症があらわれるおそれがあるので、食べたら直射日光を避けてください。
- ・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、必ずこの薬を使用していることを医師または薬剤師に伝えてください。

【早期肺がん治療の場合】

- ・この療法が行われた後は、定期的に内視鏡検査、細胞診断の検査、組織診断の検査などが行われます。

【局所遺残再発食道がん治療の場合】

- ・食事摂取が強い炎症を引きおこし、組織をもろくさせ、食道穿孔（しょくどうせんこう）を生じる可能性があるため、レーザ光照射翌日までは絶食し、補液による栄養管理が行われます。その後も、レーザ光照射部位に深い潰瘍があると診断された場合には、引き続き絶食し、補液による栄養管理が行われます。
- ・レーザ光照射後に、食道痛（しょくどうつう）、嚥下（えんげ）障害（飲み込みにくい）、食道狭窄（しょくどうきょうさく）などの症状があらわれることがあります。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。
- ・この療法が行われた後は、定期的に内視鏡検査、組織診断の検査などが行われます。

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 |
|---------------------|-----------------------------|
| 呼吸困難 こきゅうこんなん | 息苦しい、息切れ |
| 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 |

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 | 疲れやすい、体がだるい、力が入らない |
| 口や喉 | 吐き気 |
| 胸部 | 息苦しい、息切れ |
| 腹部 | 食欲不振 |

【この薬の形は？】

| 性状 | 暗青緑色の粉末又は塊（凍結乾燥品） |
|----|---|
| 形状 |  |

【この薬に含まれているのは？】

| | |
|------|--------------|
| 有効成分 | タラポルフィンナトリウム |
| 添加剤 | pH 調節剤 |

【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：Meiji Seika ファルマ株式会社

(<https://www.meiji-seika-pharma.co.jp/>)

くすり相談室

電話：(0120)093-396、(03)3273-3539

受付時間：9時～17時(土、日、祝日および当社休業日を除く)