

# ゲフィチニブ錠「DSEP」 を服用される 患者さんのご家族の方へ



第一三共エスファ株式会社

# 医師・薬剤師の皆様へ

抗悪性腫瘍剤／上皮成長因子受容体(EGFR)チロシンキナーゼ阻害剤  
ゲフィチニブ錠

薬価基準収載

## ゲフィチニブ錠 250mg「DSEP」

GEFITINIB TABLETS「DSEP」

劇薬、処方箋医薬品※ ※注意－医師等の処方箋により使用すること

### 【警告】

1. 本剤による治療を開始するにあたり、患者に本剤の有効性・安全性、息切れ等の副作用の初期症状、非小細胞肺癌の治療法、致命的となる症例があること等について十分に説明し、同意を得た上で投与すること。
2. 本剤の投与により急性肺障害、間質性肺炎があらわれることがあるので、胸部X線検査等を行うなど観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。  
また、急性肺障害や間質性肺炎が本剤の投与初期に発生し、致死的な転帰をたどる例が多いため、少なくとも投与開始後4週間は入院またはそれに準ずる管理の下で、間質性肺炎等の重篤な副作用発現に関する観察を十分に行うこと。
3. 特発性肺線維症、間質性肺炎、じん肺症、放射線肺炎、薬剤性肺炎の合併は、本剤投与中に発現した急性肺障害、間質性肺炎発症後の転帰において、死亡につながる重要な危険因子である。このため、本剤による治療を開始するにあたり、特発性肺線維症、間質性肺炎、じん肺症、放射線肺炎、薬剤性肺炎の合併の有無を確認し、これらの合併症を有する患者に使用する場合には特に注意すること。
4. 急性肺障害、間質性肺炎による致死的な転帰をたどる例は全身状態の良悪にかかわらず報告されているが、特に全身状態の悪い患者ほど、その発現率及び死亡率が上昇する傾向がある。本剤の投与に際しては患者の状態を慎重に観察するなど、十分に注意すること。
5. 本剤は、肺癌化学療法に十分な経験をもつ医師が使用するとともに、投与に際しては緊急時に十分に措置できる医療機関で行うこと。

### 【禁忌】(次の患者には投与しないこと)

本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

### 【原則禁忌】(次の患者には投与しないことを原則とするが、特に必要とする場合には慎重に投与すること)

妊婦又は妊娠している可能性のある婦人

その他の使用上の注意等につきましては添付文書をご参照ください。

# ゲフィチニブ錠「DSEP」

を服用される患者さんご家族の方へ

このお薬を飲んでいるときには  
以下のことに注意しましょう



気になる症状があらわれたときは、  
すみやかに医療機関を受診してください

## ● かねの様な症状：

息切れ、呼吸がしにくい、咳および発熱等の症状があらわれたとき  
かねの様な症状がみられる急性肺障害や間質性肺炎という副作用は、早く見つけて、  
早く処置を行わないと、死に至る可能性があります。

〈投与開始後4週間は入院またはそれに準ずる管理の下で、重篤な副作用の発現を十分に  
注意する必要があります。〉

- 下痢がひどくて止まらない
- のどが渇く、体がだるい、尿量が減っている
- 中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群、多形紅斑（高热（38℃以上）、全身の赤い斑点と  
破れやすい水ぶくれ（水疱）、まぶたや目の充血、唇や口内のただれ、のどの痛み、関節の痛みなど）
- 肝機能障害（AST（GOT）上昇、ALT（GPT）上昇などの血液検査値の異常、体がだるい、食欲がない  
など）、肝炎、黄疸（吐き気がする、尿が黄色くなり少なくなる、白目が黄色くなるなど）、肝不全（吐き気  
がする、羽ばたくような手のふるえなど）
- 血尿（尿に血が混ざる）、血尿をとまなう膀胱炎（排尿時に痛みがあるなど）
- 急性脾炎（食欲がない、吐き気がする、胃・おなかの激しい痛み、背中すいえんの痛みなど）
- 消化管穿孔（おなかの激しい痛み、吐き気がするなど）、消化管潰瘍（胃せんこうの痛み、血が混ざった便、  
便が黒くなる、吐き気がする、空腹時にみぞおちが痛いなど）、消化管出血（胃かいようを吐く、おなかの痛み、  
血が混ざった便、便が黒くなる、吐き気がするなど）

この他にも、気になる症状があらわれたときには、すぐに医師または薬剤師に連絡してください。

## 生活上の注意点

- このお薬を飲んでいる間は、定期的に肺の変化をみるために胸部X線検査やCT検査  
および肝臓の働きを調べる血液検査などをする必要があります。
- 医師の判断により心電図検査を行うことがあります。
- 健康食品として売られているセイヨウオトギリソウ（セント・ジョーンズ・ワート）含有  
食品と一緒に飲むと、このお薬の作用が弱くなりますので、医師または薬剤師に相談  
してください。
- グレープフルーツジュースは、このお薬の作用を強くして副作用をおこすことがあります。
- 自動車の運転など危険を伴う機械を操作する際には十分に注意してください。
- このお薬を飲んでいる間は、妊娠または授乳をさけてください。
- このお薬を他のお薬（市販薬を含む）と一緒に飲むときは、かかったすべての医師と  
薬剤師に伝えましょう。

（裏面も必ずお読みください）

# このお薬は、EGFR遺伝子変異が陽性の非小細胞肺がん\*を治療するためのお薬です。

\*手術ができないとき、再発したときに限る

## ゲフィチニブ錠250mg「DSEP」



\*錠剤は実物大です。

## ゲフィチニブ錠「DSEP」を服用される前に

次のような方は、服用前に必ず医師または薬剤師にお伝えください。

- 過去に本剤に含まれる成分でかゆみ、発疹などのアレルギー症状がでたことのある方
- 妊婦、妊娠している可能性がある、または授乳中の方
- 肺、肝臓の病気にかかっている方
- 他のお薬を服用している方

## 服用方法について

**必ず医師または薬剤師の指示どおりに服用してください。**

- 1日1回1錠を、コップ1杯の水またはぬるま湯と一緒に服用してください。
- ご自身の判断で、服用する量や回数を変更しないでください。
- 毎日時間を決めて、忘れずに服用するようにしましょう。
- 高齢者では、胃酸が少なくなることがありますので、できるだけ食後に服用してください。
- このお薬は、毎日つづけて服用することが大切です。医師または薬剤師の指示なしに、途中で服用するのをやめたりしないでください。
- 2回分を一度に飲まないでください。**

飲み忘れた場合は、気がついたときは、すぐに1回分を服用してください。ただし、次に飲む時間が近い場合は、1回とばして次の服用時間に1回分を飲んでください。

- 誤って多く服用してしまったことに気づいたら、すぐに医師または薬剤師に相談してください。

## 保管するときの注意点

- 子供の手の届かないところに保管してください。
- 包装から出してお薬のまま保管しないでください。
- 直射日光、湿気を避け、室温にて保管してください。
- 他の人には絶対に渡さないでください。

連絡先(医療機関名)



Daiichi-Sankyo

# 第一三共エスファ株式会社

EPGEFIP00701-1

2019年2月作成



製造販売元

**第一三共エスファ株式会社**

東京都中央区日本橋本町3-5-1



販売提携

**第一三共株式会社**

東京都中央区日本橋本町3-5-1

EPGEF1P00701-1

2019年2月作成