

ヴォトリエント錠 200mg

【この薬は？】

販売名	ヴォトリエント錠 200mg Votrient Tablets 200mg
一般名	パゾパニブ塩酸塩錠 Pazopanib Hydrochloride
含有量 (1錠中)	216.7mg (パゾパニブとして 200mg)

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、抗悪性腫瘍剤の中のキナーゼ阻害剤と呼ばれるグループに属する薬です。
- ・この薬は、悪性軟部腫瘍の増殖に必要な複数の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。

悪性軟部腫瘍

根治切除不能又は転移性の腎細胞癌

- ・悪性軟部腫瘍の場合、化学療法未治療の人における有効性および安全性は確立していません
- ・根治切除不能または転移性の腎細胞癌の場合、手術後の補助化学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。説明に同意した場合に使用が開始されます。
- 肝臓に重篤な障害（体がだるい、吐き気、食欲不振、白目が黄色くなる、皮膚が黄色くなるなど）があらわれることがあり、死亡に至った例も報告されています。これらの症状があらわれたらすぐに受診してください。また、この薬の使用前および使用中は定期的に肝機能検査が行われます。**【この薬の使用中に気をつけなければならないことは？】**および**【副作用は？】**に書かれていることに特に注意してください。
- 次の人は、この薬を使用することはできません。
 - ・過去にヴォトリエント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。
 - ・腎臓に重度の障害がある人
 - ・肝臓に中等度以上の障害がある人
 - ・高血圧の人
 - ・アントラサイクリン系抗がん剤を使ったり、放射線治療による治療をしたことがあり、心臓の障害をおこす危険性のある人
 - ・過去にQT間隔延長（心電図の波形の異常）があった人
 - ・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
 - ・肺に転移がある人
 - ・手術後、傷が治っていない人
 - ・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、必ず医師または薬剤師に相談してください。
- この薬の使用前に血液検査、血圧測定、心機能検査、心電図、甲状腺機能検査、尿検査などが行われます。
- この薬によって毛髪や皮膚の色が変わることがあります。飲み始める前にこれらのご事情について説明を受けてください。

【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。

通常、成人の飲む量および回数は、次のとおりです。

一回量	4錠
飲む回数	1日1回

- ・食事の影響を避けるため、食事の1時間以上前または食後2時間以降に飲んで

ください。

- ・1回量を2回以上に分けて飲まないでください。
- ・他の抗悪性腫瘍剤（サイトカイン製剤を含む）との併用について、有効性および安全性は確立していません。
- ・副作用により減量して投与を継続する場合は、症状および重症度などに応じて200mgずつ減量します。また、この薬を減量した後に増量する場合は、200mgずつ増量します。ただし、800mgを超えることはありません。
- ・肝臓に中等度以上の障害がある人はこの薬を減量して使用します。
- ・肝機能検査値異常があらわれた場合は、この薬を休薬、減量または中止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。

その日のうちに飲み忘れに気がついた場合は、空腹時に飲んでください。ただし、次に薬を飲むまでの間隔は12時間以上空けてください。

翌日に気がついた場合は、前日の分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？】

- ・心不全（息苦しい、息切れなど）があらわれることがあるので、定期的に心機能検査が行われます。
- ・QT間隔延長（めまい、動悸（どうき）、気を失う）、心室性不整脈（めまい、胸の不快感など）があらわれることがあるので、定期的に心電図検査や血液検査が行われます。
- ・剥脱性皮膚炎（はくだっせいひふえん）や手足症候群などの皮膚症状（手のひらや足の裏の感覚が鈍くなったり過敏になる、手足の皮膚の赤み、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。
- ・肝臓に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。
- ・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。
- ・甲状腺機能が上昇したり低下したり、ネフローゼ症候群（尿量が減る、排尿時の尿の泡立ちが強いなど）や蛋白尿、血栓性微小血管症（出血しやすい、あおあざができるなど）があらわれることがあるので、定期的に甲状腺機能の検査、血液検査、尿検査が行われます。
- ・妊娠する可能性のある人は、この薬を使用している間および使用終了後一定期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またはグレープフルーツによって、この薬の作用が強くなる場合がありますので、飲食は避けてください。
- ・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。

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
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
高血圧 こうけつあつ	頭痛、肩こり、めまい、動悸、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、鼻血
心機能障害 しんきのうしょうがい	息苦しい、息切れ、疲れやすい、むくみ、体重の増加
QT間隔延長 キューティーかんかくえんちよう	めまい、動悸、気を失う
心室性不整脈 (Torsade de pointes を含む) しんしつせいふせいみやく (トルサードポワントをふくむ)	めまい、動悸、胸の不快感、気を失う
動脈血栓性事象 どうみやくけっせんせいじしよう	<p>[心筋梗塞] しめ付けられるような胸の痛み、息苦しい、冷汗が出る</p> <p>[狭心症・心筋虚血] しめ付けられるような胸の痛み、胸を強く押さえつけられた感じ、冷汗が出る、あごの痛み、左腕の痛み</p> <p>[虚血性脳卒中] 突然の意識の低下、突然の意識の消失、突然片側の手足が動かしくくなる、突然の頭痛、突然の嘔吐、突然のめまい、突然しゃべりしくくなる、突然言葉が出にくくなる</p> <p>[一過性脳虚血発作] 突然片側の手足が動かしくくなる、突然片側の手</p>

	足の感覚障害がおこる、突然言葉が出にくくなる、突然視力障害がおこる、突然めまいがおこる、突然飲み込みにくくなる、突然ろれつがまわらなくなる
静脈血栓性事象 じょうみやくけっせんせいじしょう	[静脈血栓症] 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 [肺塞栓症] 胸の痛み、突然の息切れ
動脈解離 どうみやくかいり	[大動脈解離] 激しい胸の痛み、激しい背中の痛み、激しい腹痛
出血 しゅっけつ	出血
消化管穿孔 しょうかかんせんこう	吐き気、嘔吐、寒気、発熱、激しい腹痛、ふらつき、息切れ、意識の低下
消化管瘻 しょうかかんろう	吐き気、嘔吐、腹痛、皮膚が赤く腫れて膿や腸液が出てくる
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、体重の増加、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
ネフローゼ症候群 ネフローゼしょうこうぐん	尿量が減る、排尿時の尿の泡立ちが強い、息苦しい、尿が赤みを帯びる、むくみ、体がだるい、体重の増加
蛋白尿 たんぱくによう	排尿時の尿の泡立ちが強い、むくみ
感染症 かんせんしょう	発熱、寒気、体がだるい
創傷治癒遅延 そうしょうちゆちえん	傷が治りにくい
間質性肺炎 かんしつせいはいえん	咳、息切れ、息苦しい、発熱
血栓性微小血管症 けっせんせいびしょうけつかんしょう	出血しやすい、鼻血、歯ぐきからの出血、あおあざができる、血尿
可逆性後白質脳症症候群 かぎやくせいこうはくしつ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
膵炎 すいえん	強い腹痛、背中の痛み、お腹が張る、吐き気、嘔吐、体重が減る、喉が渇く、尿量が増える、皮膚が黄色

	くなる、油っぽい下痢が出る
網膜剥離 もうまくはくり	小さいゴミのようなものがみえる症状の悪化、視界の中に閃光のような光がみえる、視界にカーテンのような黒幕がみえる、物がゆがんで見える、視界の中に見づらい部分がある

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	体がかゆくなる、急激に体重が増える、疲れやすい、体がだるい、力が入らない、むくみ、体重の増加、発熱、出血、寒気、ふらつき、寒がり、体重減少、汗をかきやすい、微熱、出血しやすい、けいれん、体重が減る、冷汗が出る
頭部	意識の低下、頭痛、めまい、意識の消失、突然の意識の低下、突然の意識の消失、突然の頭痛、突然のめまい、突然めまいがおこる、気を失う、いつも眠たい、脱毛、イライラする
顔面	顔のほてり、鼻血、あごの痛み
眼	白目が黄色くなる、目のかすみ、突然視力障害がおこる、まぶたが腫れぼったい、視力障害、小さいゴミのようなものがみえる症状の悪化、視界の中に閃光のような光がみえる、視界にカーテンのような黒幕がみえる、物がゆがんで見える、視界の中に見づらい部分がある
口や喉	血を吐く、吐き気、突然の嘔吐、突然しゃべりにくくなる、突然言葉が出にくくなる、突然飲み込みにくくなる、突然ろれつがまわらなくなる、唇が青紫色になる、嘔吐、かすれ声、咳、歯ぐきからの出血、喉が渇く
胸部	動悸、息切れ、息苦しい、胸の不快感、しめ付けられるような胸の痛み、胸を強く押さえつけられた感じ、胸の痛み、突然の息切れ、激しい胸の痛み
腹部	お腹が張る、食欲不振、激しい腹痛、腹痛、強い腹痛
背中	背中痛み、激しい背中痛み
手・足	左腕の痛み、突然片側の手足が動かしくくなる、突然片側の手足の感覚障害がおこる、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	皮膚が黄色くなる、皮膚が青紫～暗紫色になる、皮膚が赤く腫れて膿や腸液が出てくる、傷が治りにくい、あおあざができる
筋肉	肩こり
便	便に血が混じる（鮮紅色～暗赤色または黒色）、便秘、油っぽい下痢が出る

尿	尿の色が濃くなる、尿量が減る、排尿時の尿の泡立ちが強い、尿が赤みを帯びる、血尿、尿量が増える
---	--

【この薬の形は？】

形状	カプセル形のフィルムコーティング錠		
	表	裏	側面
			
長径	14.3 mm		
短径	5.6 mm		
厚さ	5.3 mm		
重さ	330 mg		
色	淡紅色		
識別コード	GS JT		

【この薬に含まれているのは？】

有効成分	パゾパニブ塩酸塩
添加剤	結晶セルロース、ポビドン、デンプングリコール酸ナトリウム、ステアリン酸マグネシウム、ヒプロメロース、酸化チタン、マクロゴール400、ポリソルベート80、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：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：月～金 9時～17時30分

(祝日、及び当社休業日を除く)