

はじめに

この冊子は、ダトロウェイによる治療を受ける患者さん、あるいは
そのご家族に、注意すべき副作用である「かんしつせいはいしっかん間質性肺疾患(ILD※)」
「かくまくしょうがい角膜障害(かくまくえん角膜炎など)」「こっずいインフュージョン リアクション」「こつずい骨髄
よくせい抑制」「くわいえん口内炎」について知っていただくためのものです。

お手元に保管していただき、いつでも確認できるようにしておきま
しょう。

ご不明な点がありましたら、ダトロウェイによる治療を受けている
病院の医師、看護師、薬剤師にご相談ください。

※ ILD : Interstitial lung disease

CONTENTS

間質性肺疾患 RMP	2
角膜障害 RMP	5
インフュージョン リアクション RMP	7
骨髄抑制 RMP	8
口内炎	9
ダトロウェイ患者携帯カード RMP	11

本資料は、医薬品リスク管理計画に基づく内容を含む資料であり、追加のリスク
最小化活動に基づく内容に該当するページにRMPマークを付与しています。

かんしつせいはいしっかん

間質性肺疾患

ダトロウェイによる
治療中に、間質性肺疾患が
あらわれることがあります。

次に該当する方は、ダトロウェイによる治療が受けられない場合があります。
ダトロウェイによる治療を開始する前に、担当医にお申し出ください。

● 間質性肺疾患のある方、または過去に間質性肺疾患になったことのある方

ダトロウェイによる治療により、間質性肺疾患が発現または悪化する可能性があります。間質性肺疾患が悪化した場合、命にかかわることもありますので注意が必要です。

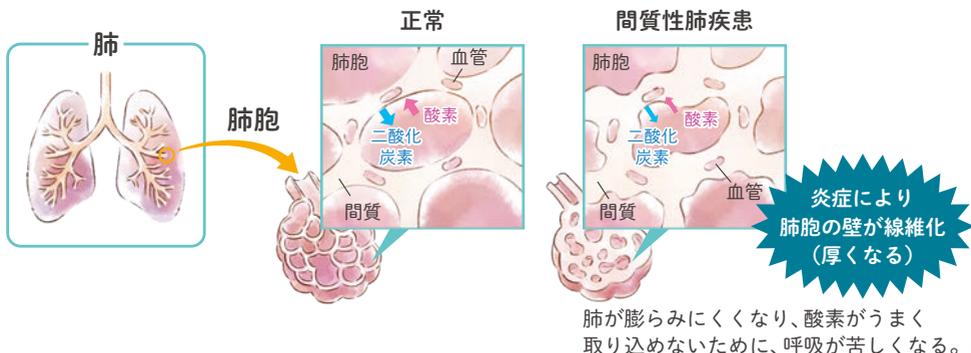
間質性肺炎などの間質性肺疾患

「間質性肺疾患」は、肺胞という肺の一番奥の小さな部屋(空気を交換する場所)の壁が炎症や線維化により厚くなって、酸素が取り込みにくくなり、動脈血中の酸素が減少して呼吸が苦しくなる病気です。

初期には無症状か、軽い息切れや咳、微熱がみられる程度です。

しかし、症状が進行すると、重症化して命にかかわることがあるため、速やかな診断と治療が必要です。

ダトロウェイによる治療中に間質性肺疾患があらわれることがあり、間質性肺疾患により亡くなった症例も報告されています。



間質性肺疾患

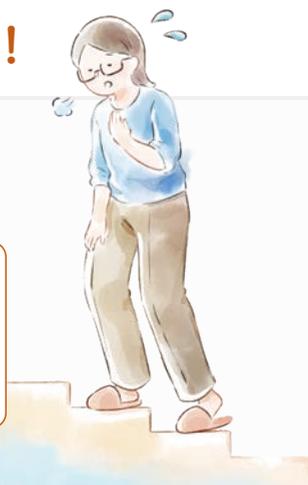
ダトロウェイによる治療中に、間質

以下のような症状*1があらわれたり、悪化したり、続く場合、またそれ以外速やかにダトロウェイによる治療を受けている病院に連絡しましょう。

こんなときはすぐに連絡!

息切れ・息苦しさ

- 階段を登ったり、少し無理をしたりすると息切れがする・息苦しくなる
- 日々悪化し、安静時でも息苦しく感じる



咳 (特に空咳^{からせき}:痰の出ない咳)

- 日々悪化する



性肺疾患があらわれることがあります。

の呼吸器の異常を感じた場合は、



「これくらいの症状はがまんしよう」
「こんなことで先生に連絡するのは申し訳ない」
「次の診察で相談しよう」

発熱



- 1日経っても下がらない
- 他の症状(咳、息切れなど)も
でている



パルスオキシメータ測定値の低下

(パルスオキシメータを
お持ちの場合)



- 安静時の測定値が以前より下がった
- 階段を登ったり、少し無理をしたりした後に
測定したら安静時より下がった



以下について担当医に確認しましょう。

- パルスオキシメータの正しい使い方^{※2}
- ダクトロウェイによる治療を受けている病院への連絡・受診が必要な測定値の目安

※2 測定値の注意点の例

運動直後や手が冷たいとき、指に装着した直後などは、正しく測定されません。1度測定して低い値だった場合は、慌てず数回測定しましょう。ダクトロウェイによる治療を始める前の、安静時と運動後のご自身の平均値を知っておきましょう。

限りません。

角膜障害

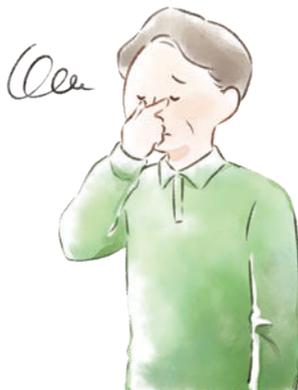
ダクトロウェイによる治療中に、角膜炎などの

- 「角膜炎」とは、何らかの原因により、角膜（黒眼の表面の透明な膜）に炎症が起きた状態のことをいいます。
- 最初は眼がゴロゴロする、眼が乾くなどの症状ですが、治療せずに放置すると、視力低下など重症化する可能性もあるため、速やかな治療が必要です。

主な症状

- 眼がゴロゴロする、眼が痛い
- 物が見えづらい
- 眼が乾燥する
- 涙の量が増える
- いつもよりまぶしく感じる
- 眼が充血する

上記の症状や、それ以外にも眼の異常を感じた場合は、**がまんせず、速やかに担当医に知らせてください。**



角膜障害があらわれることがあります。

日常生活で気を付けること

角膜炎の予防や症状の悪化を防ぐために、ダトロウェイ治療中は、担当医の指示に従い、以下のことを実施してください。

- ① 医師から指示された点眼薬※をご自身で薬局またはドラッグストアで購入し、毎日6回程度点眼してください。
- ② 原則、コンタクトレンズの使用は避けてください。

など

※点眼薬について

- 点眼薬の粘性を高める成分(ヒアルロン酸ナトリウムなど)や防腐剤(ベンザルコニウム塩化物など)が入っていない、以下の点眼薬を使用してください。



ソフトサンティア
参天製薬(株)



なみだロートファイブ
ロート製薬(株)

2024年11月時点

- 医師に指示された以外の点眼薬を使用する場合は、あらかじめ担当医に相談してください。

インフュージョン リアクション

ダトロウェイの点滴中
または投与後に、
インフュージョンリアクションが
あらわれることがあります。

- 点滴中または投与後に、アレルギーのような症状があらわれることがあります。
- これらの症状は、1回目の投与時にあらわれることが多いですが、2回目以降にあらわれることもあります。

主な症状

- 発熱、寒気
- 発疹
- 注射部位のほてり、痛み
- 嘔吐、めまい、動悸おうと
- 息切れ、息苦しさ

など

点滴中や投与後24時間でこれらの症状を感じた場合は、速やかに担当医に知らせてください。

こつずいよくせい

骨髄抑制

ダトロウェイによる治療中に、
骨髄抑制があらわれることがあります。

- 骨髄の機能が低下して、血液を作る働きが悪くなることを骨髄抑制といいます。
- ご自身ではわかりにくい副作用であり、重篤化する場合もあるため、定期的な血液検査が行われます。

主な症状

- 赤血球が減る
⇒ 貧血：めまい、動悸、息切れ など
- 白血球が減る
⇒ 感染症：発熱、寒気、喉の痛み など
- 血小板が減る
⇒ 出血：鼻血、青あざ、血便 など

これらの症状を感じた場合は、速やかに担当医に知らせてください。

口内炎

ダトロウェイによる治療中に、口内炎があらわれ

- 症状が悪化すると、痛みで食事が食べられなくなったり、傷から二次的に感染を引き起こす可能性があります。
- 口内炎の予防や症状の悪化を防ぐために、お口の衛生管理が重要です。

主な症状

唇や口の中に

- 痛みがあり、食事がしづらい、喋りづらい
- 違和感がある(粘膜がガサガサ・ゴワゴワする)
- 赤みやただれ、腫れがある
- 血がにじむことがある

上記の症状や、それ以外にも口の中の異常を感じた場合には、がまんせず、速やかに担当医に相談してください。



粘膜への負担を減らすため、とがった歯や入れ歯のぐらつきがある、義歯が合わない場合などは、治療前に担当医に相談してください。

ることがあります。

日常生活で気を付けること

以下の3つを心がけて、お口のケアをしましょう。

① ていねいに歯みがきをしましょう。

- やわらかい歯ブラシを使用して歯をみがいてください。特に汚れが残りやすい部分(歯と歯の間、歯と歯肉の境目、かみあわせの面など)はデンタルフロスなども用いて、ていねいに歯みがきを行ってください。
- 義歯をお使いの場合は、専用ブラシなどを用いて、常に清潔な状態を保ってください。



② 定期的にうがいをしましょう。

- 定期的にうがいを行い、口の潤いを保ってください。粘膜の乾燥を予防することで、口内炎の悪化を防ぎ、症状を和らげることができます。
- 使用されるうがい薬については、担当医に相談してください。

③ 刺激の強い食べ物や飲み物を控えましょう。

- 辛い物やかんきつ類の果実など、刺激の強い食べ物は控えましょう。
- 熱い食べ物や飲み物は、ひと肌で冷まして食べましょう。
- 硬い食べ物(皮の厚いパンなど)は口の中を傷つける可能性があるため、注意しましょう。

ダトロウェイ患者携帯カード

外出する時には

- 症状について速やかに病院に連絡、また、他の医療機関や薬局にかかるときに提示できるよう、このカードを財布などに入れて常に携帯してください。
- 携帯できない場合には、携帯電話やスマートフォンで撮影し、いつでも確認できるようにしてください。

他の医療機関や薬局にかかる時には

- 医師、看護師、または薬剤師に必ずこのカードを見せてください。



ダトロウェイを投与していることを伝えてください

緊急時には

- 緊急時、このカードに記載の医療機関を受診できない場合は、救急対応が可能な医療機関を受診してください。

ご家族または介護されている方へ

- 救急隊員や緊急時受診先の医師などに患者さんの状況を伝えるときは、このカードを提示しダトロウェイを投与していることを伝えてください。

切り取って
お使いください。

ダトロウェイによる治療を受けている医療機関の連絡先を記入してください。

間質性肺疾患を疑う下記の症状があらわれたり、悪化した場合は、**速やかに**ダトロウェイによる治療を受けている病院に連絡して、必要な検査や治療を受けてください。

- 息切れ
- 咳(特に空咳：痰の出ない咳)
- 発熱
- パルスオキシメータ測定値の低下 など

第一三共株式会社

- 症状が出たら、担当医から連絡するよう指導されていること
- (息切れ、咳、発熱、パルスオキシメータ測定値の低下など)
- いつの間にか間質性肺疾患の症状がでているか
- 治療薬の名前(ダトロウェイ)
- がん治療を受けている診療科/担当医の名前
- 診療券番号

このカードに記載されている連絡先に連絡する際は、以下のことを伝えられるよう準備しておきましょう。

RMP

ダトロウェイ患者携帯カード

- このカードを財布などに入れて常に携帯してください
- 他の診療科や医療機関、薬局にかかるときは、この患者携帯カードの「受診医療機関の皆さまへ」の面を必ず見せてください。

医療機関名・電話番号

医療機関名、電話番号等について医療機関に押印いただくか、ご自身でご記入してください。

このカードを常に携帯してください

ダトロウェイ患者携帯カード

以下はご自身でご記入ください。

- 骨髄抑制：めまい、発熱、出血 など
- Infusion reaction：呼吸困難、発熱、発疹 など
- 角膜障害：目の異物感、流涙増加、視力低下 など

- その他の重大な副作用として、タロウエイの治療中に**角膜障害、Infusion reaction** 及び**骨髄抑制**があらわれることがあります。
- 患者さんが下記に記載されている症状を訴えて受診した場合には、タロウエイによる角膜炎の可能性も考慮して、診察をお願いいたします。必要に応じて、担当医にご相談ください。

- 息切れ
- 発熱
- SpO₂の低下 など
- 空咳

- この患者さんはタロウエイによる治療を受けています。
- 特に注意すべき重大な副作用として、**間質性肺疾患**があらわれることがあります。
- 患者さんに間質性肺疾患を疑う下記の症状がみられた場合は、タロウエイの治療を受けている医療機関に、速やかにご連絡いただけますよう、お願いいたします。

受診医療機関の皆さまへ



Daitchi-Saijyo

第一三共株式会社

DTW7RM0201
2024年12月作成