

医療機関名	
担当医師名	
連絡先	

医薬品リスク管理計画 (RMP)

本資料はRMPの一環として位置付けられた資料です
(その他適正使用情報を含む)

副作用の確認

- ☐ 目の見え方に問題はないですか？
- ☐ 手足の爪や皮ふに問題はないですか？
- ☐ 口内炎はできていませんか？
- ☐ 下痢はないですか？

バルバーサ®を服用する 患者さんにご家族の方へ

治療中の注意事項

- ☐ バルバーサ®以外のお薬・サプリを服用する必要がある場合は、担当医にお伝えください。
- ☐ 男性と妊娠する可能性のある女性は、最後の服用から1カ月経つまで適切な避妊を行ってください。

もくじ

● バルバーサ®とは？	4
● バルバーサ®の服用方法	6
● 服用時の注意点	7
● バルバーサ®の副作用	8
● 目にあらわれる副作用への対策 RMP	10
● アムスラーグリッド検査 RMP	14
● 高リン血症への対策 RMP	16
● 爪・皮ふにあらわれる副作用への対策 RMP	20
● 口にあらわれる副作用への対策	26
● Q&A	28

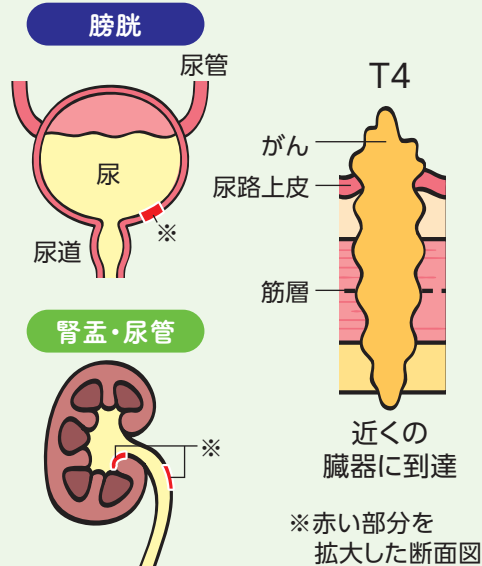
本資料は、医薬品リスク管理計画に基づく内容を含む資料であり、追加のリスク最小化活動に基づく内容に該当する箇所にマークを付与しています。

バルバーサ®とは？

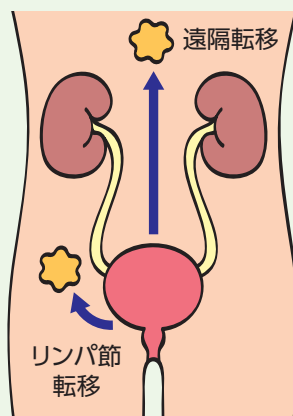
ステージ4の患者さんが、
薬物治療で効果がみられなかった場合に、
バルバーサ®の対象になります。

ステージ4

筋層浸潤性がん



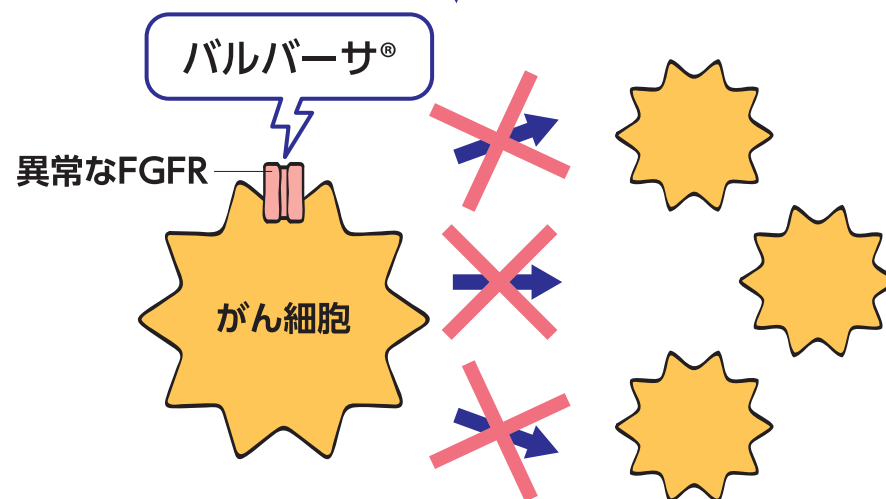
転移性がん



バルバーサ®は、遺伝子検査によって^{エフジーエフアール}FGFR遺伝子に異常の
みられた患者さんに使用される分子標的薬です。

がん細胞にFGFR遺伝子異常があると、
がんが増殖していきます。

バルバーサ®はFGFRに作用して
がん細胞の増殖を抑える分子標的薬です。

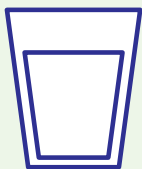


バルバーサ®の 服用方法

服用方法



担当医に指示された
用量と時間を守って
1日1回服用してください。



錠剤は**噛まずに**
コップ1杯程度の
水またはぬるま湯で
飲んでください。

服用時の注意点

バルバーサ®は錠剤のお薬です。
副作用の状況などから、
担当医が服用量を決めますので、
錠数を間違えないように注意しましょう。

1日1回



服用量は途中で変更されることがあります。
担当医の指示した服用量か、しっかり確認してから服用
しましょう。

必ず包装(PTPシート)から取り出して服用してください。

バルバーサ®の 副作用

なにか些細な変化でも、
気になることがあれば担当医にご相談ください。

目にあられる副作用

→10ページ

視力の低下、ドライアイ(目の乾燥)などがみられます。
定期的なチェックや、日常生活における対策によって、症状の悪化を防ぐことが大事です。



爪・皮ふにあられる副作用

→20ページ

爪がはがれたり、爪の色が変わったり、手足が赤くはれたりします。



高リン血症

→16ページ

定期的に血液検査を行うことで状態を確認します。血液検査の結果によっては、薬物療法や食事療法を行うことがあります。



口にあられる副作用

→26ページ

口内炎や口の乾燥などがみられることがあります。
日常生活における対策を行い、お薬が処方されることもあります。



目にあられる副作用 への対策

目にあられる副作用

視力の低下、ドライアイ(目の乾燥)などがみられます。
定期的なチェックや、日常生活における対策によって、症状の悪化を防ぐことが大事です。



よくあられる症状

これらの症状があれば、
担当医に連絡してください。

- 目の乾燥
- 見えにくい
- かすむ
- ゆがんで見える



副作用があらわれた時の対応(イメージ)

目の見え方に異常がある

目の症状がある

泌尿器科の担当医へ連絡

担当医の指示のもと
眼科を受診

眼科の担当医の先生に伝えること

- ✓ 尿路上皮がんの治療のためにバルバーサ®を服用していること
 - ・ バルバーサ®を飲み始めた日
 - ・ 現在の1日の服用量
- ✓ 通っている病院と泌尿器科の担当医の先生
- ✓ 目の症状(いつからその症状が出ているか)
 - ・ 日常生活やアムスラーグリッド検査での見え方の異常
 - ・ その他、目に関する症状
- ✓ 症状があって困っていること、日常生活に支障があること

目にあられる副作用 への対策

定期的なチェック

アムスラーグリッド検査
について→14ページ

バルバーサ®による治療中は、網膜はく離と角膜障害が起こっていないか調べるために、定期的なチェック(目安:3週間に1回)が必要です。

日常生活での注意点、ご家族のケア

目に負担をかけないことが大切です。
ドライアイなどの症状が出た場合には、保湿用の目薬(人工涙液)が処方されることもあります。



人工涙液を点眼しましょう

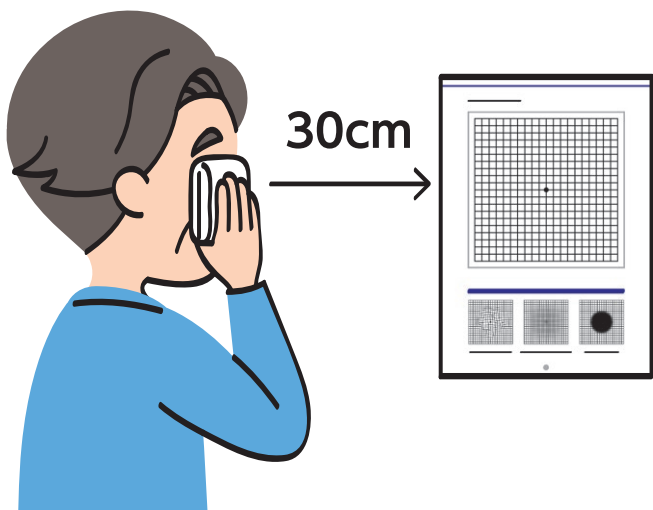


日光に当たることは極力避け
外出する時はサングラスを
着用しましょう

アムスラーグリッド検査

3週間に1回は
チェックしましょう

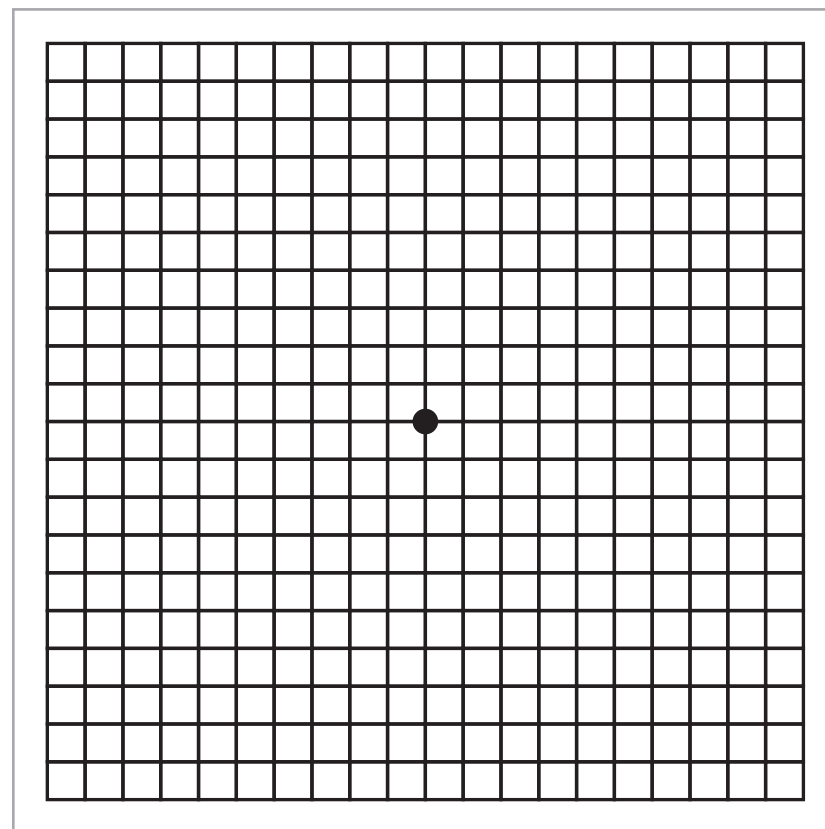
目に異常がないかを早めに発見するために、
右のような「アムスラーグリッド」を用いて確認します。
3週間に1回はチェックする習慣をつけましょう。



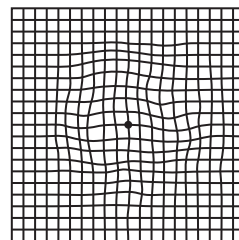
- 眼鏡、コンタクトレンズは着けたままチェックします。
- 片目ずつチェックします。
- 30cm離して右のアムスラーグリッドを見ましょう。

チェックをしたら治療日誌に記載して、次の日付を確認しましょう。

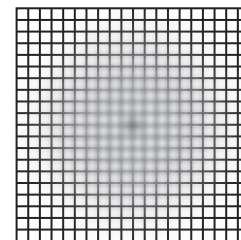
アムスラーグリッド



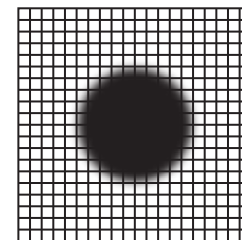
このように見えたら、担当医に相談しましょう。



ゆがんで見える



ぼやけた部分がある



欠けて見える

高リン血症 への対策

高リン血症とは？

ミネラルの1種であるリンが、血液中で多い状態です。
自覚症状がないため、定期的に血液検査で血液中のリンを確認します。

血液検査の結果や副作用の状況をみながら、担当医が
バルバーサ®の服用量を調節します。
リンの吸収を抑える薬が処方される
こともあります。



高リン血症の続発症

血液中のリンが多いと、別の病気を起こす場合があります。以下
のような症状があった場合は、担当医に連絡してください。



体がかゆい



湿疹、出血



目がごろごろする
物が見づらい



動悸、冷や汗
(不整脈)

高リン血症 への対策

高リン血症があらわれた場合には、リンの値によってはバルバーサ®の休薬・減量・中止が行われます。また、リン制限食や高リン血症治療剤の服用を開始する場合がありますので、担当医や栄養士の指示に従ってください。

リン制限食



① リンを多く含む食品は控えましょう。

- 主食は1回の食事で食べる量が多いので、玄米より白米、そばよりうどんを食べるようにしましょう。
- 魚にはリンが多く含まれます。
- お肉や魚は、内臓や骨にもリンが多く含まれています。

② 食品添加物の多い食品は控えましょう。

- 加工食品やレトルト食品、コンビニエンスストアなどの中食には添加物としてリンが多く含まれています。

③ タンパク質が不足しないようにしましょう。

- リンの摂取を抑えるとタンパク質が不足する場合があります。
- リンが少なくタンパク質を十分に含む食事をとることが大切です。

リンに対してタンパク質の割合が高い食品(例)
卵白、豚もも肉、鶏ひき肉、中華麺など

食事制限を続けるポイント

好きな食品にリンが多く含まれる場合、似た食品でリンが少ないものに代替することもできます。

また、「食べる頻度」や「1回で食べる量」を減らせば、リンを多く含む食品であっても食べられますので、担当医や栄養士に相談してみましょう。

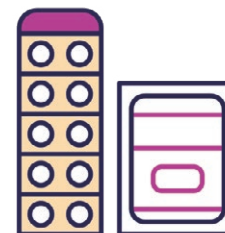
リンを多く含む食品(例)	代替食品(例)
プロセスチーズ	クリームチーズ
ヨーグルト	乳酸菌飲料
牛乳	低リン乳
そば	うどん
ウインナー2本	ベーコン1枚

守屋淑子. ニュートリションケア2021年春季増刊 病態別栄養療法まるわかりガイド 病態生理・診断・治療・食事療法・栄養指導のポイント. 株式会社 メディカ出版. p106-112. 2021.より作成

高リン血症治療剤

リン制限食に加えて、リンの吸収を抑える薬が処方されることもあります。

担当医の指示に従って服用してください。



爪・皮ふにあらわれる 副作用への対策

爪がはがれたり、爪の色が変わったり、手足が赤くはれたりします。



爪によくあらわれる症状

- 爪がはがれる
- 爪の色が緑がる
- 生え際に炎症が起きる

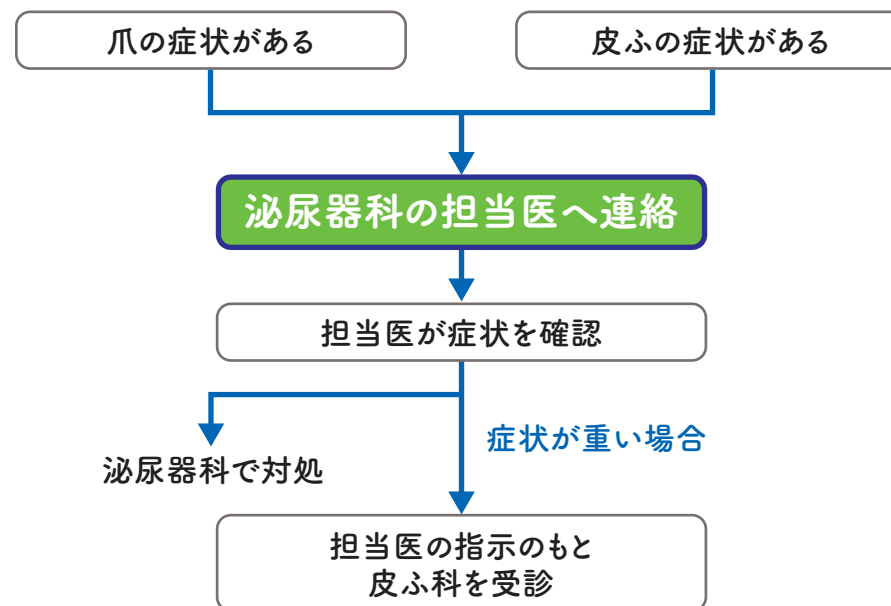
皮ふによくあらわれる症状

- 手足が赤くなる
- 皮ふの乾燥
- 脱毛

爪がはがれ始める前の前兆として、
爪が赤くなることがあります。
爪が赤くなったときや痛みがあるときは、
すぐに担当医へご相談ください。



副作用があらわれた時の対応（イメージ）



皮ふ科の担当医の先生に伝えること

- ✓ 尿路上皮がんの治療のためにバルバーサ®を服用していること
 - ・ バルバーサ®を飲み始めた日
 - ・ 現在の1日の服用量
- ✓ 通っている病院と泌尿器科の担当医の先生
- ✓ 爪や皮ふの症状(いつからその症状が出ているか)
- ✓ 症状があつて困っていること、日常生活に支障があること

爪にあらわれる 副作用への対策

爪によくあらわれる症状

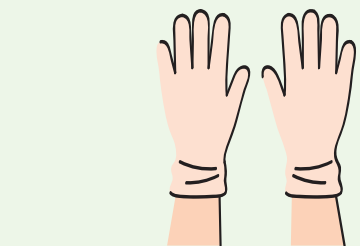
爪がはがれたり、色が変わったり、爪の生え際に炎症が起きたりします。

気になった症状があれば、担当医に相談しましょう。

日常生活での注意点、ご家族のケア



爪は泡で優しく洗う



水仕事時にはゴム手袋を着用する※



爪を深く切らない



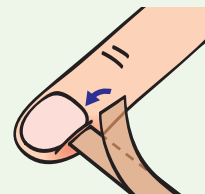
ゆったりした靴・靴下をはく

※摩擦を避けるため内側に綿の手袋を着用しましょう。

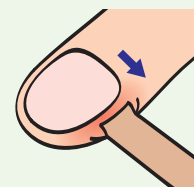
副作用があらわれたときのケア

● 爪の周りが腫れたときのテーピング(スパイラル法)

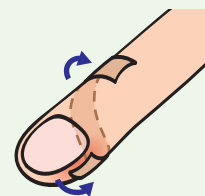
爪の周りが腫れることを^{そういえん}爪囲炎といいます。
爪が皮ふに食い込んでしまっている場合は、
圧力を分散させるためにテーピングが必要です。



① 腫れている方の皮ふに
テープを貼ります。



② 爪の横の皮ふが
爪から離れるように
テープを引っ張ります。



③ 血流が悪くならないようにテープを
らせん状に巻きつけます。

**テープを引っ張ったまま貼るのが
ポイントです。**

※担当医か皮膚科医から指示があった場合のみテーピングを行ってください。

皮ふにあらわれる 副作用への対策

皮ふによくあらわれる症状

手や足がしびれ、赤くなったり水ぶくれができてたりします。
また、皮ふの乾燥、脱毛などもみられます。

気になった症状があれば、担当医に相談しましょう。

日常生活での注意点、ご家族のケア



皮ふを保湿する



入浴・シャワーは
ぬるま湯で短時間に済ませる



日光を避ける



適度に座って足に
負担がかからないようにする

保湿剤の塗り方と外用薬の塗り方の違い

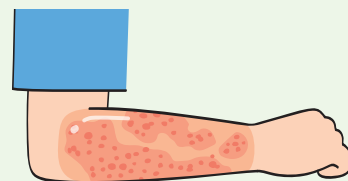
● 保湿剤の塗り方(塗擦^{とさつ})



色々な方向に伸ばしましょう

皮ふに塗り広げて、
なじませることで
保湿効果が高くなります。
皮ふがしっとりするまで
保湿剤を塗りましょう。

● 外用薬の塗り方(塗布^{とふ})



外用薬は患部に十分な量を
塗る必要があります。
塗り広げるのではなく、
皮ふに乗せるイメージで
外用しましょう。
塗る量の目安は
皮ふがてかる程度です。

※塗り方は担当医または皮膚科医の指示に従ってください。

口にあられる副作用 への対策

よくあられる症状

口内炎や口の乾燥などがみられることもあります。
日常的に注意することで、症状の悪化を予防することができます。
その他にも気になる症状があれば、担当医に相談しましょう。

日常生活での注意点、ご家族のケア

歯ブラシ

柄がストレート
毛先が柔らかい



毎食後、就寝前の歯みがき



辛いもの、酸っぱいもの、熱いもの、硬いものなど
刺激の強いものを口にしない

Q & A

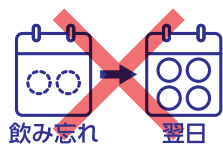
Q 飲み忘れた場合

A



飲み忘れに気づいたのが
6時間**以内**
→**当日中**に服用してください
日をまたぐ場合は服用せずに、
次の日に1日分服用してください

飲み忘れに気づいたのが
6時間**以降**
→**次の日**に1日分服用してください
(2日分の用量を服用しないでください)
気づいたのが当日中であっても、
その日は服用しないでください



飲み忘れた次の日に服用する際は
2日分をまとめて
服用しないでください



2日以上飲み忘れてしまった場合は
ただちに**担当医に連絡**してください

Q 多く服用してしまった場合

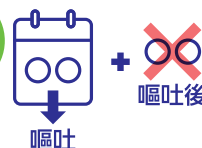
A



ただちに担当医に
連絡してください

Q その他

A



服用後に嘔吐しても
追加で服用しないでください

MEMO
