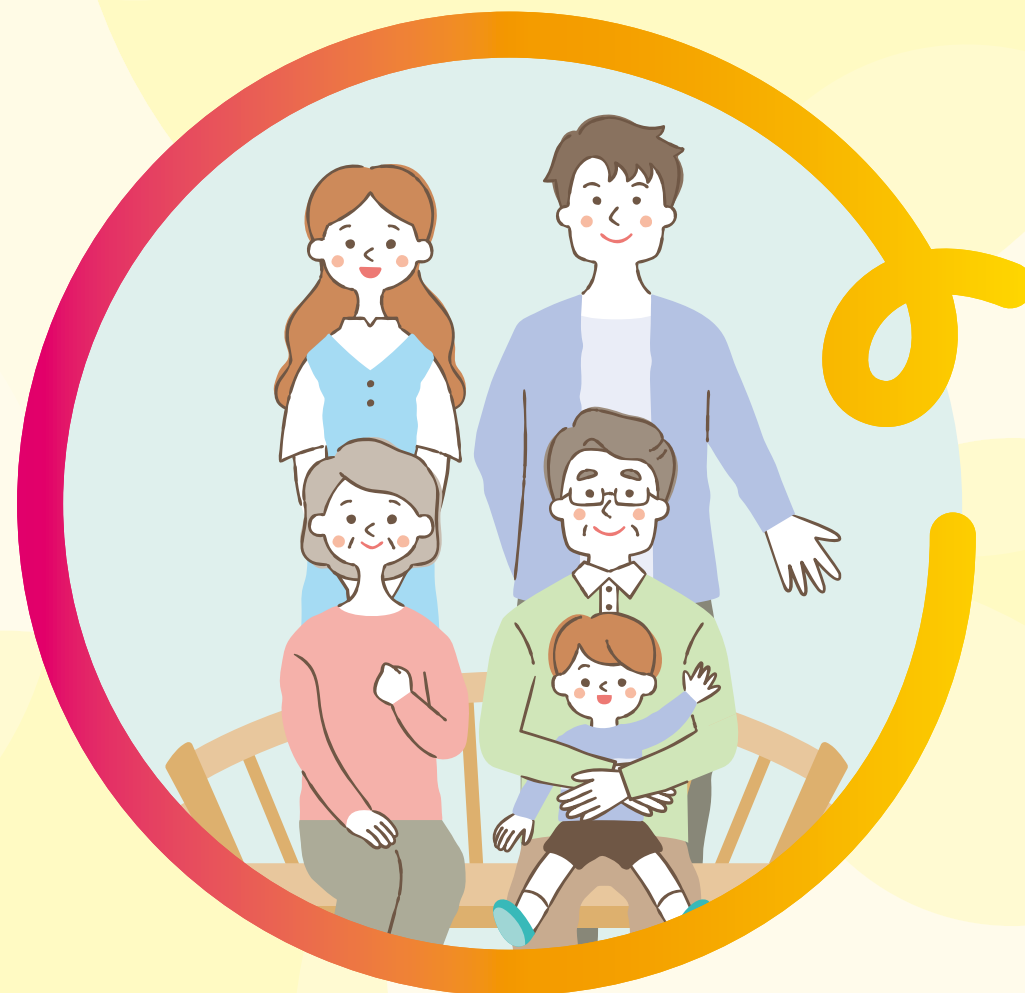


イネレクスゾ®で治療する 患者さんにご家族の方へ



妊娠・避妊に関する注意

- 妊娠する可能性のある女性は、イネレクスゾ®を最後に抜去してから6か月経つまでは、適切な避妊を行ってください。
- 男性は、イネレクスゾ®を最後に抜去してから3か月経つまでは、コンドームを用いた避妊を行ってください。

もくじ

- イネレクスゾ®とは? 4
- イネレクスゾ®の挿入と抜去 6
- 投与スケジュール 8
- 治療中の注意事項 12
- イネレクスゾ®の副作用 14
- Q&A 18

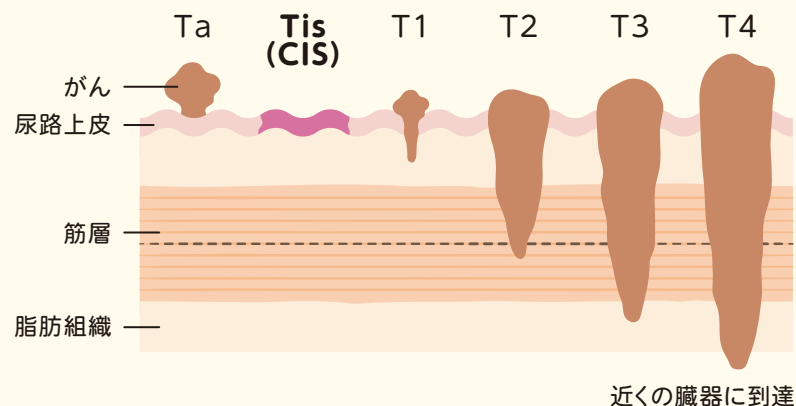
イネレクスゾ®とは？

イネレクスゾ®は「BCG膀胱内注入療法後に残存・再発した上皮内がんを有する高リスク筋層非浸潤性膀胱がん」の患者さんのためのお薬です。

上皮内がんは、膀胱の粘膜(尿路上皮)に沿って、平らに広がったがんです。

転移や再発が起こりやすく膀胱がんの中でも高リスクに分類されています。

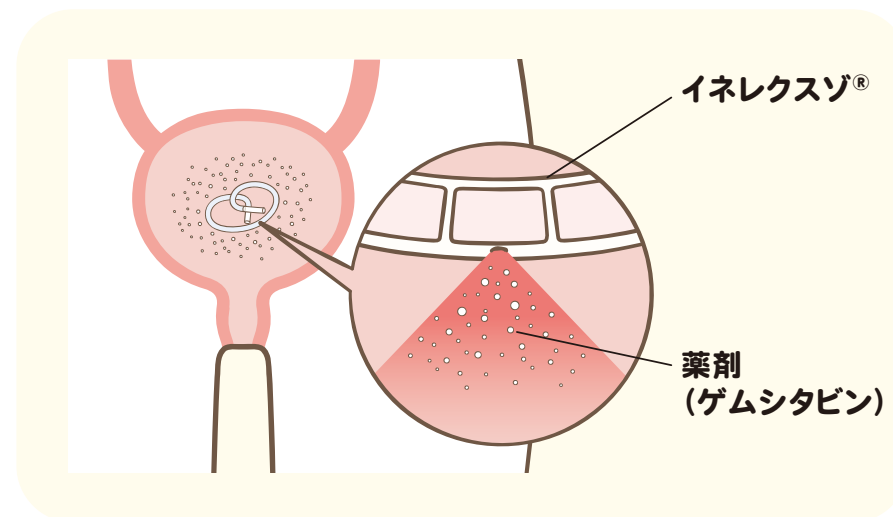
膀胱がんの深達度(T分類)



※膀胱がんのT分類は以下のとおり細分化されます。

- T2** T2a:筋層の内側1/2にとどまる、T2b:筋層の内側1/2をこえる
- T3** T3a:顕微鏡で確認できる、T3b:肉眼で確認できる
- T4** T4a:前立腺・精のう・子宮・膣に広がる、T4b:骨盤壁・腹壁に広がる

- シリコンチューブ内にゲムシタビンという薬剤を含んだ製剤です。
- 薬剤を3週間持続的に膀胱尿中へ放出するよう設計されています。



イネレクスゾ®の挿入と抜去

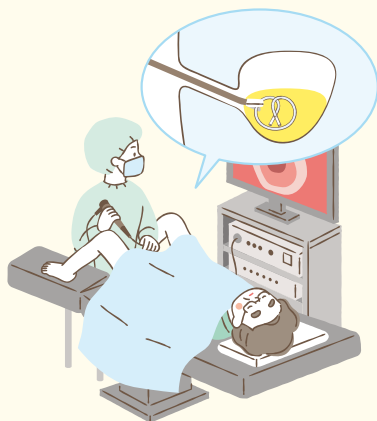
① 挿入の手順

尿道にカテーテルを入れて、イネレクスゾ®を挿入します。



② 抜去の手順

膀胱鏡を使ってイネレクスゾ®を抜去します。



i 挿入・抜去を受ける日の準備

この処置を受けるときは、膀胱に尿がたまっている必要があります。処置の直前にお手洗いへ行くと、膀胱が小さくなってしまい、処置がうまくできなくなるおそれがあります。

処置の直前にお手洗いへ行かないようにしましょう。

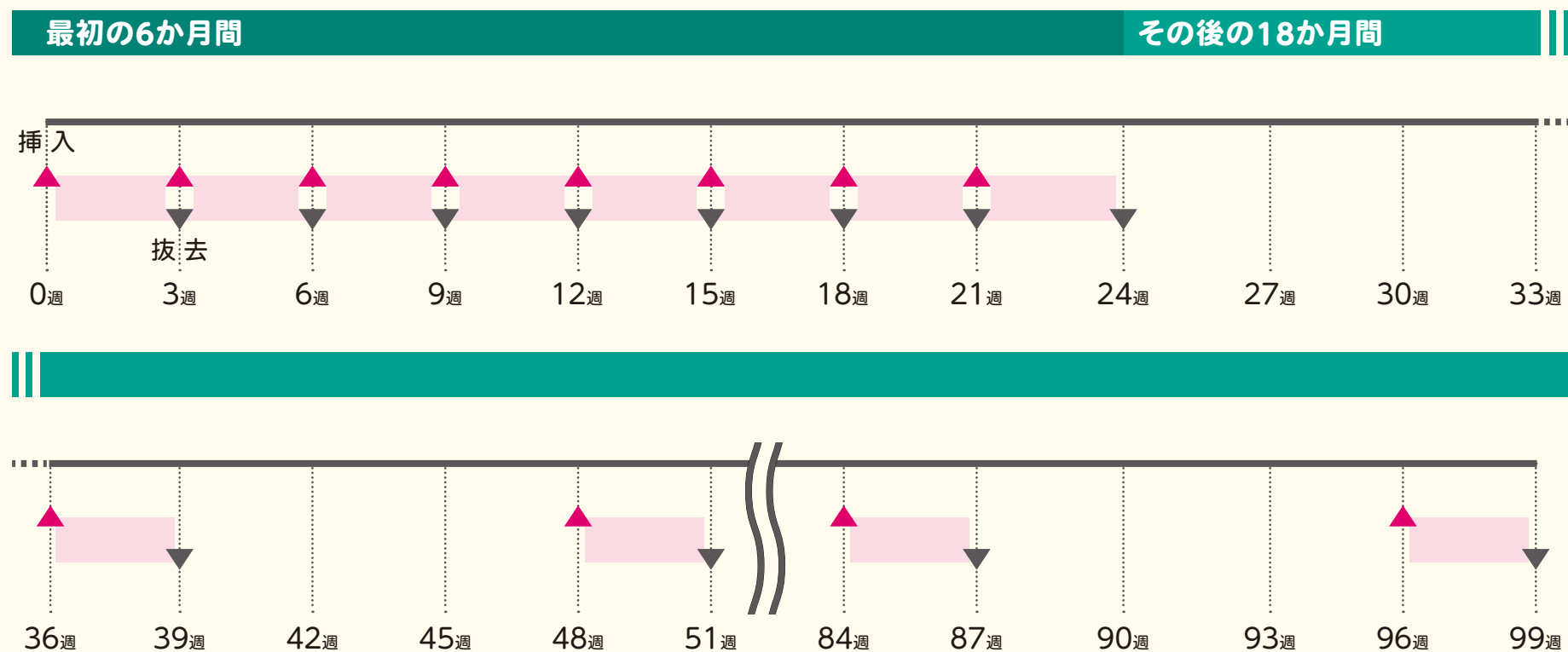


投与スケジュール

イネレクスゾ®は、膀胱の中に入れて3週間後に取り出します。
最初の6か月間は3週間間隔で挿入し、以降は12週間間隔で挿入します。

■ = 膀胱の中にイネレクスゾ®がある期間
▲ = 挿入(カテーテル) / ▼ = 抜去(膀胱鏡)

臨床試験における投与スケジュール



あなたの投与スケジュールを記入しましょう

最初の6か月間：3週間間隔で挿入

	挿入予定日	抜去予定日
① 0週目	☐ スキップ 月 日	3週間後 月 日
② 3週目	☐ スキップ 月 日	3週間後 月 日
③ 6週目	☐ スキップ 月 日	3週間後 月 日
④ 9週目	☐ スキップ 月 日	3週間後 月 日
⑤ 12週目	☐ スキップ 月 日	3週間後 月 日
⑥ 15週目	☐ スキップ 月 日	3週間後 月 日
⑦ 18週目	☐ スキップ 月 日	3週間後 月 日
⑧ 21週目	☐ スキップ 月 日	3週間後 月 日

その後の18か月間：12週間間隔で挿入

	挿入予定日	抜去予定日
⑨ 36週目※	☐ スキップ 月 日	3週間後 月 日
⑩ 48週目※	☐ スキップ 月 日	3週間後 月 日
⑪ 60週目※	☐ スキップ 月 日	3週間後 月 日
⑫ 72週目※	☐ スキップ 月 日	3週間後 月 日
⑬ 84週目※	☐ スキップ 月 日	3週間後 月 日
⑭ 96週目※	☐ スキップ 月 日	3週間後 月 日

記入例

⑤ 12週目	☐ スキップ	1月 9日	3週間後	1月 30日
⑥ 15週目	☒ スキップ	月 日	3週間後	月 日

※臨床試験での投与スケジュールに基づく目安です。

治療中の注意事項

1日約1.5L(目安:300mLのコップで5杯) 水分補給を行きましょう



尿中に薬剤をしっかり放出させ、尿路感染を防ぐため、十分な水分補給が重要です。

患者カードを常に携帯して 医療機関を受診する際は提示しましょう



イネレクスゾ®は金属を含みMRI検査においては安全確認が必要であるため、治療中であることを申告する必要があります。

イネレクスゾ®患者カード

イネレクスゾ®患者カード	
イネレクスゾ®を使用されている患者さんへ	
イネレクスゾ®留置期間中はこのカードを持ち歩いてください。 他の医療機関、診療科を受診する際はこのカードを提示してください。	
私は「イネレクスゾ®」を膀胱内に留置しています	
イネレクスゾ®挿入日:	____年 ____月 ____日
抜去予定日:	____年 ____月 ____日
ヤンセンファーマ株式会社	
Johnson & Johnson	

※患者カードは挿入のたびに医療機関より受け取ってください。

お手洗いの注意事項

尿に薬剤が含まれるため、イネレクスゾ®を挿入してから抜去の翌日までは、お手洗いのたびに以下の対応を行ってください。



- ① 洋式トイレを使用し、男女ともに座って排尿してください。



- ② 排尿後は、デリケートゾーンを清潔にした後、必ずトイレの水を流してください。



- ③ 最後に手を石鹸で洗ってください。

衣類が尿で汚れてしまった場合

ほかの衣類とは分けて、汚れた衣類をすぐに洗濯してください。

イネレクスゾ®の副作用

イネレクスゾ®による治療時には、副作用があらわれることがあります。

副作用のあらわれ方には個人差がありますが、早い段階で気づくために、副作用とその症状について知っておきましょう。



**以下の症状があらわれた場合は
担当医にご連絡ください。**

症状の悪化を防ぐためには、日頃の予防と早めの対応が大切です。担当医からお薬が処方された場合は、指示に従って服用してください。また、気になる症状や違和感があるときは、我慢せず担当医にご相談ください。

- ☐ 下腹部に違和感がある
- ☐ 排尿の回数が増えた
- ☐ 尿がにごっている
- ☐ 尿意があるのに排尿しにくい・できない
- ☐ 急に強い尿意を感じることもある
- ☐ 排尿時に痛みを感じる
- ☐ 尿の色が赤い・血が混じっている
- ☐ 熱が出た
- ☐ 今までに経験したことのない症状・つらい症状がある

特に注意が必要な副作用については、次のページで確認しましょう。

イネレクスゾ®の副作用

イネレクスゾ®の副作用として、特に**尿路感染**に注意が必要です。尿路感染とは、尿の通り道に細菌が入り込み炎症を起こしている状態です。

尿路感染の主な症状



尿路感染があらわれやすい時期

尿路感染は、治療を始めてから2か月頃までによくあらわれます。特に治療を始めて間もない時期は、頻尿や排尿時の痛みなどの症状に注意しましょう。

尿路感染の予防法



十分な水分補給を行きましょう

水分補給によってたくさん尿が作られると、尿の通り道が洗浄されて尿路感染が起こりにくくなります。

尿路感染の症状がみられたときの対応

尿路感染の可能性のある症状がみられた場合は、早めに担当医にご連絡ください。

症状に応じて、担当医の判断により、感染を予防・治療するためのお薬(抗菌薬)や、頻尿や痛みをやわらげるためのお薬が処方されることがあります。

尿路感染の症状が悪化すると、イネレクスゾ®による治療を一時的に中断し、尿路感染の治療を優先することがありますので、症状がみられた際は自己判断せず、担当医の指示に従って適切な治療を受けるようにしてください。

体の違和感・副作用について

Q 膀胱の中に入っていることで、違和感やつらさがありますか？

A **局所的な症状がみられることがあります。**
イネレクスゾ®による治療中には、主に頻尿や血尿など膀胱や尿に関する局所的な症状がみられ、排尿時に違和感を感じる患者さんもいらっしゃいます。症状の感じ方には個人差がありますので、気になることがあれば我慢せず担当医にご相談ください。

Q 飲水のほかに、食事で気を付けることはありますか？

A **刺激物を避けるようにしましょう。**
膀胱への刺激となり、痛みなどにつながる場合がありますので、下腹部に違和感を感じた場合、刺激物(カフェイン、アルコール、辛い物など)を避けるように心がけましょう。

処置や通院について

Q 挿入と抜去は痛くないでしょうか？

A **尿カテーテルや膀胱鏡と同様の処置です。**
潤滑剤を使用してから処置を行いますが、不安な場合は鎮痛剤について担当医に相談しましょう。

Q 入院は必要でしょうか？

A **日帰りで受けることができます。**
尿カテーテルや膀胱鏡と同様の処置ですので、通常は外来で処置します。

Q 予定日に行けなくなりました。通院を忘れてしまいました。

A **すぐに担当医までご連絡ください。**
予定していた受診日に通院できなくなった場合は、自己判断せず、すぐに担当医療機関へ連絡し、今後の対応について相談しましょう。また、通院を忘れてしまった場合も、気づいた時点で速やかに担当医療機関へ連絡し、指示をあおぎましょう。

日常生活への影響

Q いつもどおり排尿していいのでしょうか？

A 洋式トイレに座って排尿してください。

尿に薬剤が含まれるため、周囲を汚さないように注意して排尿していただきますが、尿を消毒する必要はありません。詳細は13ページをご参照ください。

Q いつもどおり入浴していいのでしょうか？

A いつもどおり入浴できます。

ご家族が後で入浴される場合や、公衆浴場では、デリケートゾーンを洗ってから湯船につかりましょう。

Q 性生活に影響はありますか？

A 男女ともに適切な避妊が必要です。

妊娠する可能性のある女性は、イネレクスゾ®を最後に抜去してから6か月経つまでは、適切な避妊を行ってください。

また、男性は、イネレクスゾ®を最後に抜去してから3か月経つまでは、コンドームを用いた避妊を行ってください。

Q 外出・旅行はできますか？

A 外出や旅行の制限はありません。

お出かけの際は、万が一に備えて患者カードをお持ちください。

費用・制度について

Q どのくらい費用がかかるか不安です。

A 自己負担額に上限を設ける公的制度があります。

高額療養費制度を利用することで、自己負担額が一定金額を超えないようにすることができます。まずは、利用できる制度について担当医に相談してみましょう。

Memo

Memo



Lined area for writing on page 22.

Lined area for writing on page 23.