

バルバーサ錠 3 m g

バルバーサ錠 4 m g

バルバーサ錠 5 m g

【この薬は？】

販売名	バルバーサ錠 3 m g BALVERSA Tablets 3mg	バルバーサ錠 4 m g BALVERSA Tablets 4mg	バルバーサ錠 5 m g BALVERSA Tablets 5mg
一般名	エルダフィチニブ		
含有量 (1錠中)	3 m g	4 m g	5 m g

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、抗悪性腫瘍剤と呼ばれるグループに属する薬です。
- ・この薬は、遺伝子異常を持つ線維芽細胞増殖因子受容体（FGFR）というタンパク質の働きを阻害することにより、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。

がん化学療法後に増悪した *FGFR3* 遺伝子変異又は融合遺伝子を有する根治切除不能な尿路上皮癌

- ・この薬は、一次治療における有効性および安全性は確立していません。
- ・PD-1 / PD-L1 阻害剤による治療が可能な場合には、これらの治療が優先されます。

- ・この薬は、手術の補助療法としての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？】

- 患者さんや家族の方は、この薬の効果や注意すべき点について、十分に理解できるまで説明を受けてください。説明に同意をした場合に使用が開始されます。
- 次の人は、この薬を使用することはできません。
 - ・過去にバルバーザ錠に含まれる成分で過敏症のあった人
- この薬を使用する前に、*FGFR 3* 遺伝子変異または融合遺伝子検査*が行われます。
 - * *FGFR 3* 遺伝子変異または融合遺伝子検査
がん細胞の組織を採取して、*FGFR 3* 遺伝子変異または融合遺伝子が認められるかどうかを調べる検査
- 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。
 - ・妊婦または妊娠している可能性のある人
 - ・授乳中の人
- この薬には併用を注意すべき薬があります。他の薬を使用している場合や、新たに使用する場合は、必ず医師または薬剤師に相談してください。

【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。

	飲み始めてから 2 週間	3 週目以降
一回量	8 m g	9 m g
飲む回数	1 日 1 回	

- ・この薬は、他の抗悪性腫瘍剤との併用について、有効性および安全性は確立していません。
- ・副作用により、この薬を休薬、減量、中止することがあります。
- どのように飲む/使用するか？
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。気がついた時に、1 回分を飲んでください。ただし、次の飲む時間が近い場合は 1 回とばして、次の時間に 1 回分飲んでください。
- 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？】

- ・網膜剥離や角膜障害があらわれることがあるので、この薬の使用中は定期的に眼科検査が行われます。視力の低下など目の異常があらわれた場合には、ただちに受診してください。
- ・高リン血症があらわれることがあるので、この薬の使用中は定期的に血液中のリン濃度が測定されます。
- ・急性腎障害があらわれることがあるので、この薬の使用中は定期的に腎機能検査が行われます。
- ・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から1ヵ月間は適切な避妊を行ってください。
- ・男性は、この薬を使用している間および使用終了から1ヵ月間はバリア法（コンドーム）を用いて避妊してください。
- ・妊婦または妊娠している可能性のある人は医師に相談してください。
- ・授乳している人は医師に相談してください。
- ・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、必ずこの薬を飲んで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？













特にご注意いただきたい重大な副作用と、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
網膜剥離 もうまくはくり	視力の低下、目のかすみ、物がゆがんで見える、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、視界の中に見づらい部分がある
角膜障害 かくまくしょうがい	目の痛み、目の異物感、涙がでる、まぶしい、目の充血、視力の低下
重度の爪障害 じゅうどのそうしょうがい	爪がはがれる、爪のまわりの痛み・熱感・赤み・腫れ、爪の変形や変色
手足症候群 てあししょうこうぐん	手足の皮膚の赤み、水ぶくれ、ただれ、手のひらや足の裏の感覚が鈍くなったり過敏になる
急性腎障害 きゅうせいじんしょうがい	尿量が減る、むくみ、体がだるい

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	むくみ、体がだるい
眼	視力の低下、目のかすみ、物がゆがんで見える、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、視界の中に見づらい部分がある、目の痛み、目の異物感、涙がでる、まぶしい、目の充血
手・足	爪がはがれる、爪のまわりの痛み・熱感・赤み・腫れ、爪の変形や変色、手足の皮膚の赤み、水ぶくれ、ただれ、手のひらや足の裏の感覚が鈍くなったり過敏になる
尿	尿量が減る

【この薬の形は？】

販売名	バルバーサ錠 3 m g	バルバーサ錠 4 m g	バルバーサ錠 5 m g
PTPシート	 表面	 表面	 表面
	 裏面	 裏面	 裏面
形状	  表面 裏面	  表面 裏面	  表面 裏面
直径	7. 6 m m	8. 1 m m	8. 6 m m
厚さ	3. 6 m m	4. 1 m m	4. 5 m m
重さ	1 5 6 m g	2 0 8 m g	2 6 0 m g
色	黄色	橙色	褐色
識別コード	E F 3	E F 4	E F 5

【この薬に含まれているのは？】

販売名	バルバーサ錠 3 m g	バルバーサ錠 4 m g	バルバーサ錠 5 m g
有効成分	エルダフィチニブ		
添加剤	D-マンニトール、結晶セルロース、メグルミン、クロスカルメロースナトリウム、ステアリン酸マグネシウム、ポリビニルアルコール（部分けん化物）、タルク、酸化チタン、グリセリン脂肪酸エステル、ラウリル硫酸ナトリウム、黄色三二酸化鉄	D-マンニトール、結晶セルロース、メグルミン、クロスカルメロースナトリウム、ステアリン酸マグネシウム、ポリビニルアルコール（部分けん化物）、タルク、酸化チタン、グリセリン脂肪酸エステル、ラウリル硫酸ナトリウム、黄色三二酸化鉄、三二酸化鉄	D-マンニトール、結晶セルロース、メグルミン、クロスカルメロースナトリウム、ステアリン酸マグネシウム、ポリビニルアルコール（部分けん化物）、タルク、酸化チタン、グリセリン脂肪酸エステル、ラウリル硫酸ナトリウム、黄色三二酸化鉄、三二酸化鉄、黒酸化鉄

【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：ヤンセンファーマ株式会社

(<https://www.janssenpro.jp>)

メディカルインフォメーションセンター

電話（フリーダイヤル）：0120-183-279