

医薬品リスク管理計画  
(RMP)

もっと詳しく知りたい方は、  
ライブリバント.jpもご覧ください



右の二次元コードをスマートフォンのカメラで読み取ると、  
URLが表示されます。



医療機関名

# ライブリバント®・カルボプラチン・ ペメトレキシドナトリウムの 併用療法を受けられる方へ

(EGFR遺伝子変異陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌)

監修 和歌山県立医科大学  
呼吸器内科・腫瘍内科(内科学第三講座) 教授

山本 信之 先生

本冊子は、EGFRチロシンキナーゼ阻害剤による治療の後にライブリバント®の投与をはじめの方\*に、ライブリバント®のはたらきや投与方法、起こりうる副作用などについて紹介しています。

副作用についてはご自身でできる対策についてもわかりやすくまとめています。

本冊子をよく読んで、よりよい日々の生活を送るためにお役立てください。また、ご病気のことやライブリバント®の治療に関連することなど、さらに詳しく知りたいことがありましたら、主治医や看護師、薬剤師にご相談ください。

※ ライブリバント®は「EGFR遺伝子変異陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌」の患者さんのためのお薬です。

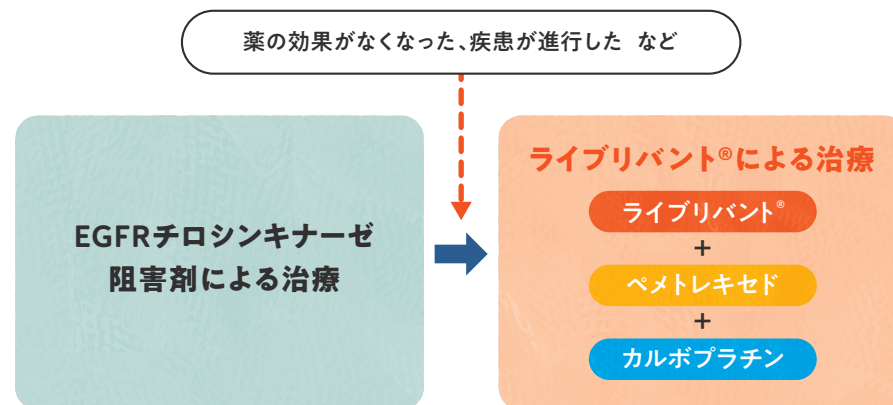
## もくじ

ライブリバント®による治療について	3
ライブリバント®による治療が対象となる患者さん	4
ライブリバント®のはたらき	5
ライブリバント®の投与スケジュール	6
ライブリバント®初回投与時の流れ	7
副作用の早期発見のために	8
ライブリバント®で特に注意すべき副作用	10
ライブリバント®であらわれやすい副作用	15
次回の診察までに	17

EGFRチロシンキナーゼ阻害剤による治療を行った後、別の治療に切りかえることがあります。

別の治療として「ライブリバント®による治療」が選択された場合、ペメトレキセドとカルボプラチンというお薬（化学療法剤）と一緒に投与することになります。

ライブリバント®も含め、これらのお薬は点滴によって投与されます。



### メモ: ライブリバント®と一緒に使用する化学療法剤

化学療法剤は、がん細胞に取り込まれて直接的もしくは間接的にDNAの合成を阻害することにより、がん細胞の増殖を妨げ、がん細胞を死滅させます。

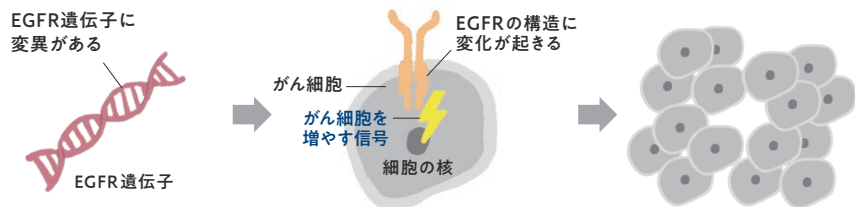
- ペメトレキセド: 各サイクルの1日目のみ点滴します。
- カルボプラチン: 1~4サイクル目の1日目のみ点滴します。

# ライブリバント®による治療が対象となる患者さん

## ① がん遺伝子検査によってEGFR遺伝子の変異が確認された非小細胞肺癌患者さん

EGFRは、細胞の成長(増殖)を促す重要な役割をもつ、細胞にあるたんぱく質です。正常な細胞のEGFRは細胞を増やす信号のスイッチをオン/オフに切りかえることができますが、がん細胞では、このEGFRの構造が変異し、スイッチが「常にオン」の状態になっています。

ライブリバント®は、EGFRを形作るEGFR遺伝子に変異のある患者さんが対象となります。



EGFR遺伝子に変異があると…

がん細胞を増やす信号が「常にオン」になる

がん細胞の増殖が止まらなくなる

## ② EGFRチロシンキナーゼ阻害剤(EGFR-TKI)による治療を行ったことがある患者さん

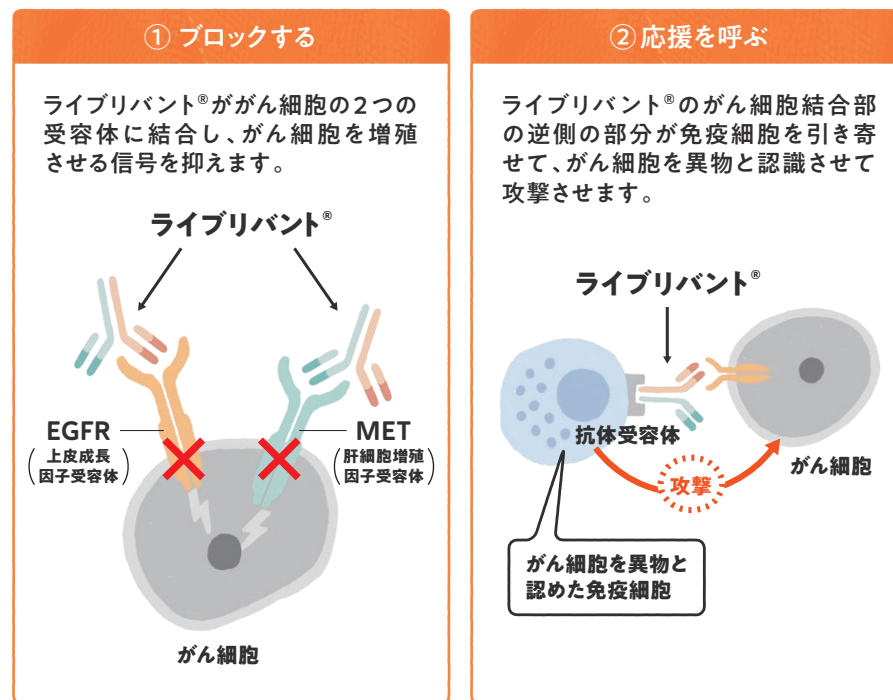
# ライブリバント®のはたらき

がん細胞だけでなく免疫機能にも作用してがん細胞を攻撃します

ライブリバント®はEGFRに作用して、がん細胞を増殖させる信号のスイッチをオフにします。

また、EGFRと同じく、細胞の増殖に関連するMET(肝細胞増殖因子受容体)とよばれるたんぱく質にも作用してがん細胞を増殖させる信号のスイッチをオフにします。

さらに、免疫細胞を引き寄せて、がん細胞を異物と認識させて攻撃させます。

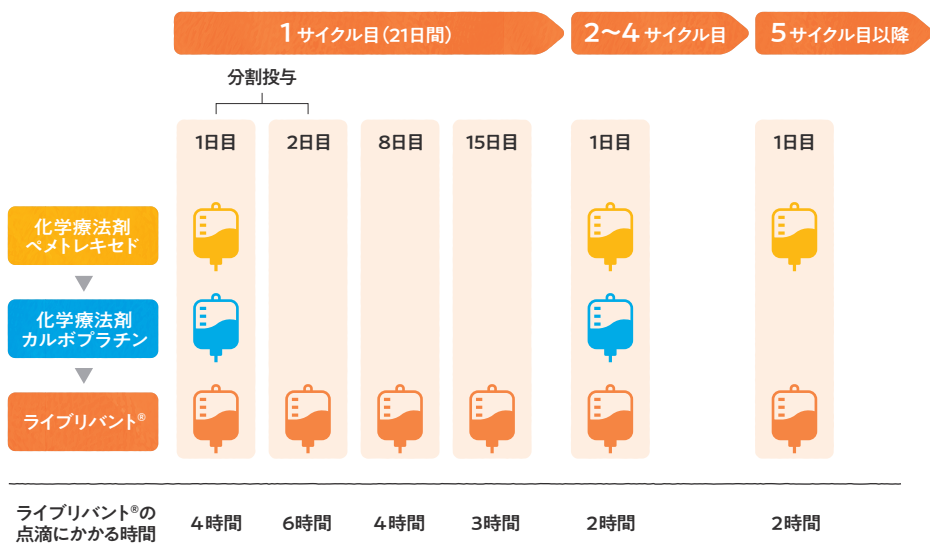


# ライブリバント®の投与スケジュール

ライブリバント®は、病院において点滴注射で投与されるお薬です。3週間(21日)を1サイクルとし治療を行います。1サイクル目は1週間に1回(1日目と2日目は連続して投与)、2サイクル目以降は3週間に1回、病院で点滴を行います。

## ● 投与スケジュールの全体像

他の化学療法剤と組み合わせて使います。

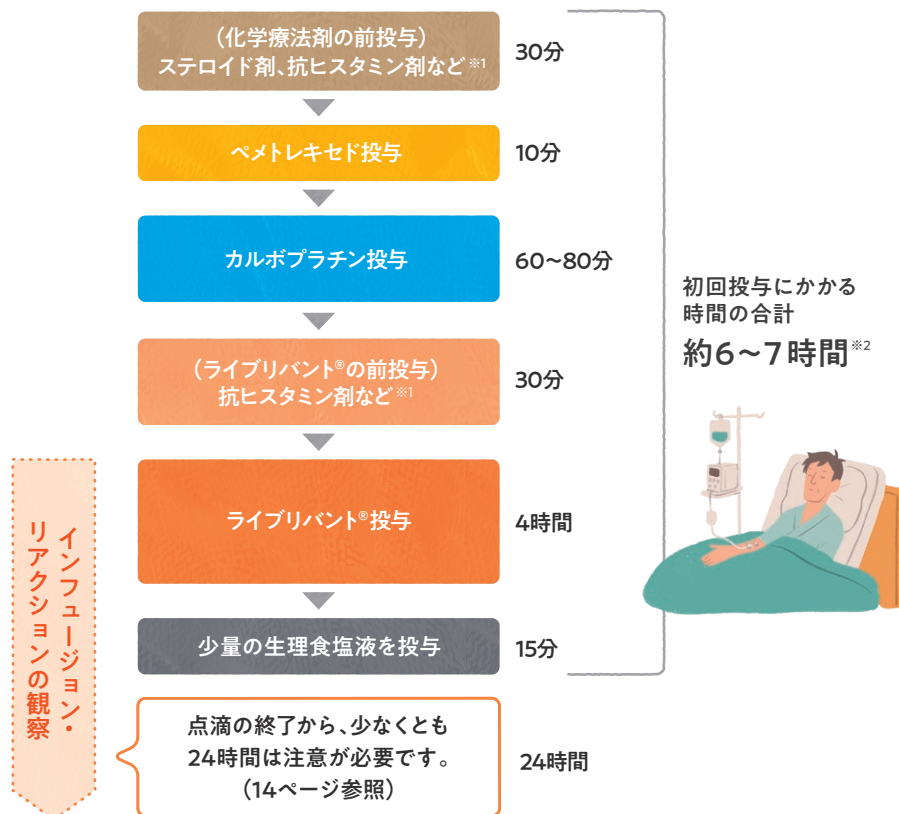


※1日目と2日目は、1サイクル目の1回分の投与量を2日にわけて点滴します。  
 ※上記の時間は目安であり、インフュージョン・リアクション発現時など、上記の時間より長くかかる場合があります。

# ライブリバント®初回投与時の流れ

ここでは、例として初回投与時(1サイクル目の1日目)の流れをご紹介します。初回投与時はライブリバント®と抗がん剤(化学療法剤)に加えて、ステロイド剤などの前投与薬が必要になりますので、すべてのお薬の投与が終わるまで、少なくとも6~7時間かかります。

## ● 初回投与時の流れ



初回治療は点滴や点滴後の観察に時間がかかるため入院になる場合があります。

※1 インフュージョン・リアクションを予防するためのお薬  
 ※2 点滴にかかる時間は、投与中の患者さんの状態により異なります。





# ライブリバント®で特に注意すべき副作用

ライブリバント®の副作用のうち、特に注意が必要なものをご紹介します。  
副作用に早く気づくためにも、主な症状を知っておきましょう。

## ① 間質性肺疾患

間質性肺疾患は、お薬によって肺の細胞が傷ついて起こる肺の炎症です。主な症状は、階段をのぼったときなどに起こる**息切れ**や**息苦しさ**、**からぜき**、**発熱**など、風邪に似た症状があらわれることがあります。間質性肺疾患は、症状によって日常生活に支障をきたしたり、さらに進行すると重症化したりすることもありますので、速やかな対処が必要となります。

以下のような症状がみられたときは、**風邪の症状と思い込まずに**すぐに主治医や看護師、薬剤師にご相談ください。



息切れや息苦しさ



からぜき



発熱

## ② 重度の皮膚障害

### 発疹・<sup>そうよう</sup>ざ瘡様皮膚炎・皮膚の乾燥

発疹やざ瘡様皮膚炎(ニキビのような吹き出物)、皮膚の乾燥など、皮膚症状があらわれることがあります。

主な症状は、皮膚の赤みや、皮膚の膨らみや腫れなどです。皮膚が乾燥すると、皮膚の表面に粉がふいて剥がれることもあります。

ときにかゆみや痛みを伴うことがあり、また赤みが広がり、亀裂が入るなど見た目に影響することもあります。

日ごろから皮膚の状態をチェックし、以下のような症状がみられたときは、主治医や看護師、薬剤師にご相談ください。



ざ瘡様皮膚炎



皮膚の乾燥

### 皮膚の症状を防ぐため、軽減するために、患者さんご自身でできること

- 保清: 皮膚を清潔に保ちましょう  
(洗髪時の頭皮を含めた皮膚の汚れや余分な皮脂をきれいに洗い流すなど)。
- 保湿: 皮膚を清潔にした後、できるだけ早く保湿剤を塗布し、皮膚が乾燥することを避けましょう。
- 刺激を避ける: 外出時、直接皮膚に直射日光が当たらないようにする、保護が難しい部位は日焼け止め(SPF30以上/PA2+以上)を塗布しましょう。



# ライブリバント®で特に注意すべき副作用

ライブリバント®の副作用のうち、特に注意が必要なものをご紹介します。  
副作用に早く気づくためにも、主な症状を知っておきましょう。

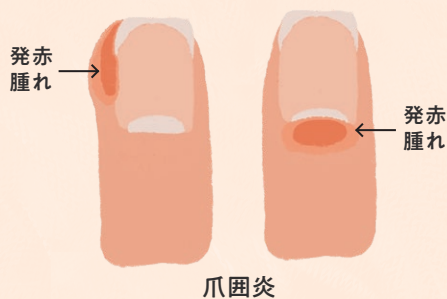
## ② 重度の皮膚障害(つづき)

### 爪囲炎

物をつかむときや爪が伸びてくるときなど指先が爪への刺激に弱くなり、爪の周りに炎症が起きることがあります。これを爪囲炎とよびます。

軽い爪囲炎では爪の周りが赤く腫れる程度ですが、進行すると強い痛みを伴うこともあり、爪の周りの肉が盛り上がりできたかたまり(肉芽といいますが)ができてしまうことがあります。

日常的に爪の周りの状態を観察し、以下のような症状がみられたときは、主治医や看護師、薬剤師にご相談ください。



### 爪囲炎を防ぐため、軽減するために、患者さんご自身でできること

- 爪を切るときは以下のことに注意しましょう。
  - ① 深爪せず白い部分を残すようにしましょう
  - ② 爪の角は爪切りを用いなくて、やすりで整えましょう
- 指先に負担をかけないためのテーピングの方法もあります(詳しくは医療スタッフにご相談ください)。

## ③ 静脈血栓塞栓症

静脈血栓塞栓症とは、血管(静脈)の中に血のかたまり(血栓)ができて、血管をふさいでしまう病気です。病気には主に次の二つがあります。

**肺塞栓症:** 足でできた血栓が肺まで流れてきて、肺の血管をつまらせます。急に呼吸が苦しくなったり、胸が痛くなったりします。

**深部静脈血栓症:** 足の静脈に血栓ができて足の腫れやむくみが生じたり、痛くなったり、熱をもったりします。足の腫れやむくみは片足だけにみられる場合もあります。

以下のような症状で少しでも体に違和感を感じたら、主治医や看護師、薬剤師にご相談ください。



息苦しさ、胸の痛み



足の腫れ・むくみ、痛み、熱感

### 静脈血栓塞栓症についてご注意いただきたい点

- 血栓が肺につまると命にかかわることがあります。少しでも気になる症状がある場合、すぐに(当日中に)医療機関に連絡してください。
- 深部静脈血栓症では体液貯留(末梢性浮腫)(15ページ)と同じように足がむくむことがあります但对処法が異なりますので、医師による適切な診断が必要です。末梢性浮腫だと思い込んで足のマッサージや運動などを行うと、血栓があった場合に肺に飛んで、肺の血管をつまらせてしまう恐れがあります。医師の診断を受けるまで、自己判断による対処は控えてください。

## ライブリバント®で特に注意すべき副作用

ライブリバント®の副作用のうち、特に注意が必要なものをご紹介します。  
副作用に早く気づくためにも、主な症状を知っておきましょう。

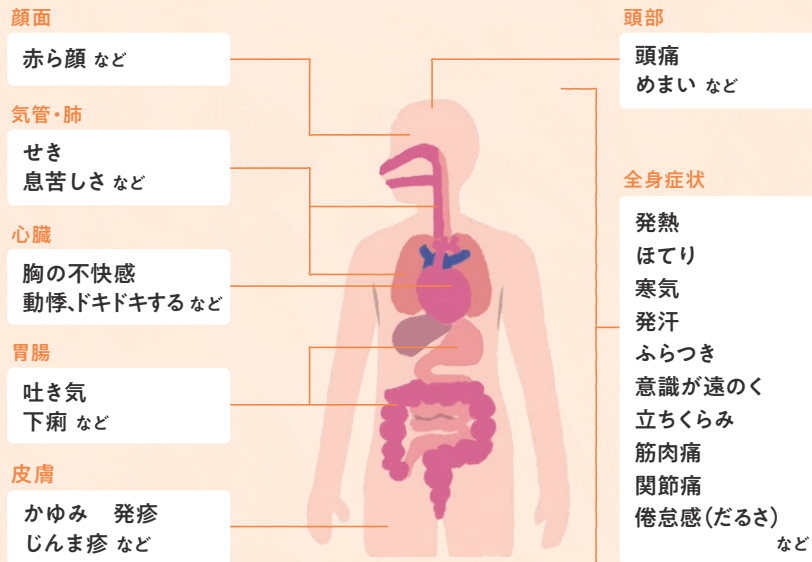
### ④ インフュージョン・リアクション

インフュージョン・リアクションは、お薬の注入に伴う反応で、お薬の投与中や、投与終了後24時間以内に起こるアレルギー反応のような症状のことです。

下記のようなさまざまな症状がみられますが、深刻な「インフュージョン・リアクション」の初期症状として「**息苦しい**」、「**ふらつく**」など体調の変化を感じる場合があります。速やかな対処が必要になりますので、少しでも体調に変化を感じたら、がまんせず、すぐに医療スタッフにお声がけください。

ライブリバント®では、インフュージョン・リアクションは初回(1サイクル目の1日目)に起こることが多く、点滴の終了から、少なくとも24時間は注意が必要です。

以下のような症状がみられたときは、**がまんせずに**  
すぐに主治医や看護師、薬剤師にご相談ください。



※インフュージョン・リアクションの発現の状況により、投与をいったん中止する場合がありますが、以後、治療が継続できなくなるわけではありません。

## ライブリバント®であらわれやすい副作用

ライブリバント®の副作用のうち、よくみられるものをご紹介します。副作用に早く気づくために  
主な症状について理解し、日常生活に取り入れられる予防方法を実践しましょう。

### ① 体液貯留

体液貯留は、体の中の水分のバランスがくずれることで起こる手や足のむくみ(末梢性浮腫)です。

低アルブミン血症は、血液の中のアルブミン(たんぱく質の一種)が減ってしまうことで、体の中の水分が滞って、**体重増加**や**むくみ**を引き起こします。また、それにより血圧が低下して**ふらつき**が生じたり、進行すると呼吸困難が起こることもあります。そのため、定期的な血液検査が必要です。

以下のような症状で**少しでも体に違和感を感じたら**、  
主治医や看護師、薬剤師にご相談ください。



#### むくみについてご注意いただきたい点

- 急激な体重増加やむくみを感じたときは、ご自身の判断で対処せずに医療スタッフに相談してください。
- お薬の影響によるむくみと判別されるまでは、自己判断による足のマッサージや運動は控えましょう。
- 主治医の先生、医療スタッフから指導された対処法を適切に行いましょう。

## ライブリバント®であらわれやすい副作用

ライブリバント®の副作用のうち、よくみられるものをご紹介します。副作用に早く気づくために主な症状について理解し、日常生活に取り入れられる予防方法を実践しましょう。

### ② 重度の下痢

下痢は便の中の水分が過剰になった状態で、一般的に排便の回数が1日3回以上に増加します。下痢が続くと脱水症状を起こしたり、肛門の周りに痛みや炎症が起きたりします。

下痢の症状が重くなると体力を消耗し、心身ともに負担がかかり、日常生活に影響をあたえるため、適切な対処が必要です。

下痢の症状が長く続いたり、重くなったりしたときには、すぐに主治医や看護師、薬剤師にご相談ください。



下痢

下痢の症状を防ぐため、軽減するために、患者さんご自身でできること

- (主治医の指示にしたがって)下痢止めを携帯しましょう。
- 下痢により脱水症状を起こさないよう、こまめに水分を補給しましょう。
- おかゆやスープなど消化吸収のよい食事をとるなど、食事のとり方を工夫しましょう(食事のとり方は医療スタッフにも相談しましょう)。

## 次回の診察までに

- 日ごろからできるだけ詳しく、身体の状態を記録しておきましょう。

記載内容例

いつ、何をしたときに(何を食べたときに)、どのような体調の変化があったのか など

- 記録に際しては、ライブリバント®で治療中の患者さんのための「治療日誌」をご用意していますので、ぜひご活用ください。
- 次回の診察時に治療日誌を持参していただくと、体調の変化や気になる症状を正しく伝えるときに、役立てていただけます。



