

AADC-0191 (colorectal) Regorafenib

用法・用量 ★当院では Re DOS study 結果から **80mg/日から段階的に160mg/日に増量していく方式**

・レゴラフェニブとして 1 日 1 回 160mg **を食後に** 3 週間連日経口投与し、その後 1 週間休薬
3 週間の内服期間中に薬を飲み忘れても、その分を 1 週間の休薬期間中に追加して飲まない

・**高脂肪食後の投与を避ける**ことが望ましい⇒レゴラフェニブの効果が弱まる。

低脂肪食は服用前の食事のみ。それ以外の食事は、高脂肪食を避ける必要はない。

・食事を摂らずに服用してもレゴラフェニブの効果は弱まる。

相澤病院では、「**朝食後**」で処方します。もし患者さんの食事についての質問対応にお困りの場合は
当院管理栄養士に対応してもらいますので、ご連絡ください。

【低脂肪朝食の例】BAYER スチバーガ 適正使用ガイドより一部改変

例①ごはん 150g, 味噌汁(米みそ/淡色辛みそ 12g, カトわかめ 0.3g, 絹ごし豆腐 30g, 煮干しだし 120g,
根深ねぎ 5g), 鰯開き(あじ/まあじ/開き干し 40g), おひたし(ほうれんそう 75g, かつお/かつお節 1g,
こいくちしょうゆ 3g, 大根 40g), 梅干し 5g 『合計: 約 441kcal、脂肪: 7.7g』

例②低脂肪マーガリン大さじ 1 杯付き白パントースト 2 切れ, ゼリー大さじ 1 杯, スkimilk 約 240mL

『合計: 約 319kcal, 脂肪 8.2g』

例③シリアル 1 カップ, スkimilk 約 240mL, ジャム付きトースト 1 切れ, リンゴジュース, コーヒーまたは紅茶 1 杯

『合計: 約 520kcal, 脂肪 2.0g』

・減量して投与を継続する場合には **40mg (1錠) ずつ減量**すること, **1 日 1 回 80mg を下限**とすること

・CYP3A4 誘導作用を有するため, 併用時にスチバーガの血中濃度が低下する可能性がある飲食物
セイヨウオトギリソウ (セント・ジョーンズ・ワート) 含有食品 (サプリメント等)

・CYP3A4 阻害作用を有するため, 併用時にスチバーガの血中濃度が上昇する可能性がある飲食物
グレープフルーツまたはグレープフルーツジュース: グレープフルーツと薬の相互作用にはかなり個人差がある。これは CYP3A4 の体内量や、小腸と肝臓での分布比の個人差によるものと推測されている。
グレープフルーツの影響は、一般的に摂取後 24 時間程度に及ぶといわれていること, スチバーガの用法が 1 日 1 回という点からも, グレープフルーツ摂取とスチバーガの服用時間を開けてもダメである。

■ **どうしても摂取したいという患者さんがいらしたら、相澤病院へ相談するようお伝えください。**

特に注意を要する副作用

・劇症肝炎, 肝不全, 肝機能障害, 黄疸

スチバーガ服用開始後 2 ヶ月以内に肝細胞障害型の重症 DIL (I 3 例の発現時期: 投与開始 29~41 日目) が認められた。また, スチバーガ服用開始後 2 ヶ月以降にも肝機能障害が認められている。

自覚症状: 皮膚や白目が黄色くなる, 倦怠感が強い, かゆみ, 皮疹, 浮腫み, 悪心嘔吐

・高血圧: スチバーガ服用開始から 2 ヶ月以内, 特に服用開始から 1 ヶ月以内で多く認められている。

自覚症状: 血圧がいつもより高い, めまい, 頭痛, 頭が重い

■ 高血圧をほっておくと, 脳卒中・心臓病・腎臓病などになる可能性が高くなる。

■ 血圧の異常に早く気がつくためには, 日頃から自宅で血圧を測ることが重要。

できる限り **毎日同じ時間、同じ腕**で血圧を測る

■ 血圧が **急に上昇 最高血圧が 180mmHg 以上または最低血圧が 120mmHg 以上** となったら病院へ連絡する。

・発疹: 服用を始めて 1 ヶ月以内に現れることが多い。

自覚症状: ピリピリする, 熱を持っている, かゆい, 赤い発疹 (プツプツ) が出る

■ **重篤化する場合もあるので, ひどくなるようなら必ず病院に連絡するようお伝えください。**

・声のかすれ 特別な対処方法や予防方法はありませぬ。重症な報告はなく、休薬で回復します。

当院症例では、**飲み始めて比較的早い段階で約 38%の患者さまに発現しています。**

・手足症候群

スチバーガ服用開始 2 ヶ月以内に現れることが多く、特に服用後 2 週間以内に発現するが多い。
自覚症状：手や足の裏に以下のような症状が現われる。

ピリピリまたはチクチクする、痛い、ものがつかめない、むくむ、赤く腫れる
水ぶくれができる、皮がむける、ひびわれる

- このような症状を放っておくと痛みや水ぶくれがひどくなり、ものをつかんだり歩いたりすることが難しくなる場合がある。特に**痛みがある場合にはがまんせず病院に連絡する**ようお伝えください。
- 手や足の裏などガサガサと乾燥していたり、力がかかりやすかったり、こすれたりする場所に症状が現れやすい傾向がある。症状の予防や悪化を防ぐために毎日保湿剤（ハンドクリームなど）を塗るなど肌を乾燥させないためのセルフケアが重要。塗るタイミングは手を洗ったあと、入浴後、就寝前など⇒塗った後は木綿の手袋・靴下を着用して、乾燥を防ぐ。
- 1日に1度は手足の状態をよく観察し、変わったところが無いかチェックする。
- しないほうが良いこと

長い時間文字を書く、固い蓋の開け閉め（ペットボトルを最初を開ける行為にも注意）、ぞうきんを固くしぼる、手に力がかかること、水に長い時間ふれること、重い荷物をもつこと、長い時間歩く、長い時間立ち仕事をする、ジョギング、エアロビクス、締め付けの強い靴下の着用、ヒールのある靴をはく、洗剤類にじかに触れる、足のあわない靴を履く、熱い風呂・シャワー、健康サンダルを履く

- 尿素製剤塗布は、手や足に傷がある場合はしみるので、**患者さんが傷の訴えをされているときに当院から尿素製剤が処方されている場合は、ご連絡ください。**

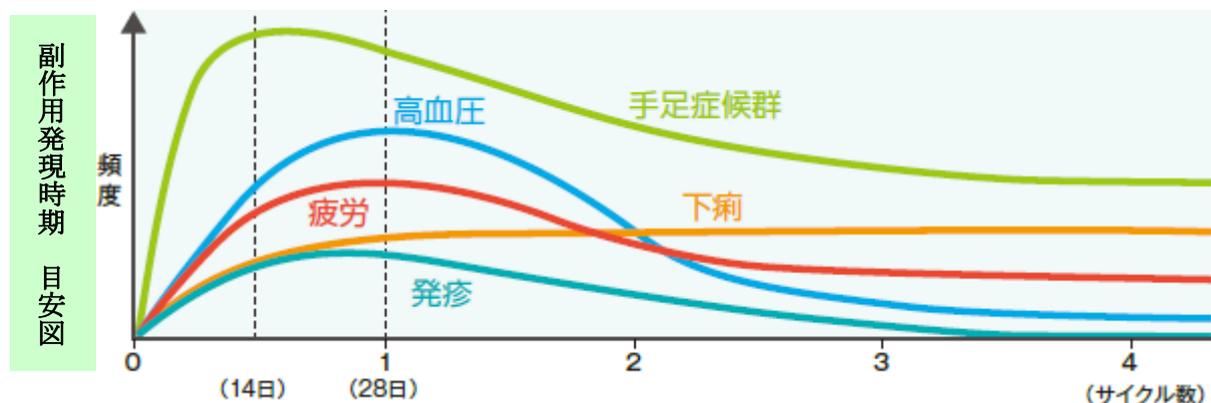
・下痢

特に発現が多い時期はなく、服用期間を通して現れる。

- 脱水に注意が必要。OS-1 など電解質も補えるものがお勧め。
- 下痢止め頓服処方が、添付文書の用法用量を超えて処方する場合があります。ご承知おきください。

・起きると重篤な副作用

続く血便（出血）、ちょっとした動作で息苦しい・空咳が続く（間質性肺炎）、今までに感じたことのない強い腹痛（消化管穿孔）、急激な目のかすみ・痙攣（可逆性後白質脳症）、急激な片方の足の痛みやはれ・しびれ（血栓塞栓症）といった場合は、病院へ連絡するようお伝えください。



相澤では開始時は比較的小刻み処方の場合があります（有害事象確認のため）。
保険薬局におかれましては、PTP 包装 28 錠（4 錠×7）/箱なので 1 週間単位の包装が望ましいとお考えになると思いますが、こまめな来院で患者さんを見守るため何卒ご協力をお願いいたします。