医療関係者用

パドセブ® インフォームドコンセントボード

尿路上皮がんと診断された患者さんへ

astellas

尿路上皮がんの治療におけるパドセブの役割

手術がむずかしい、
または転移のある
尿路上皮がん患者さん

↓

全身化学療法

↓

免疫チェックポイント阻害薬

↓

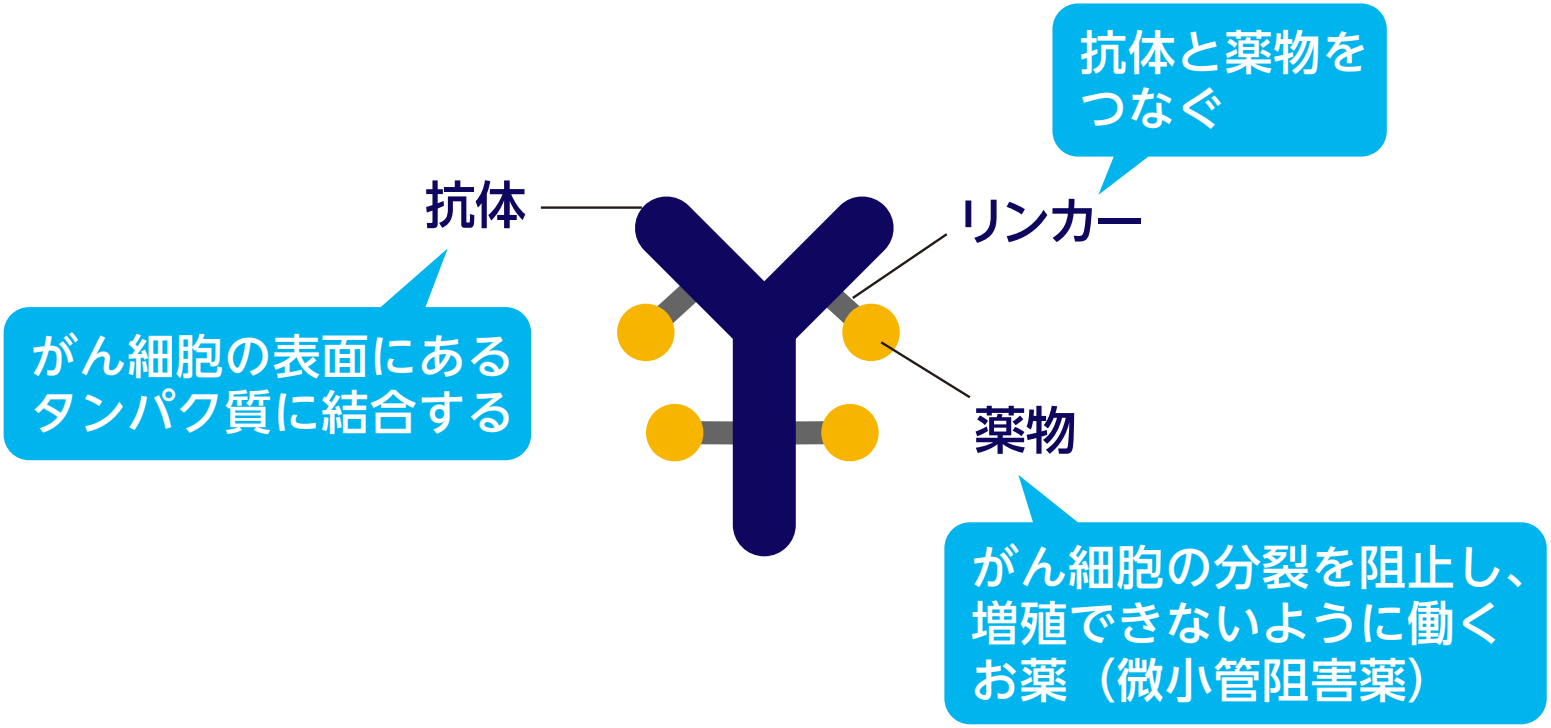
- 効果がみられない場合
- 治療後に再発した場合

パドセブ

パドセブは、これまでの治療で効果がみられなかったり、
治療後に再発した方への新しい治療選択肢となります。

パドセブとは

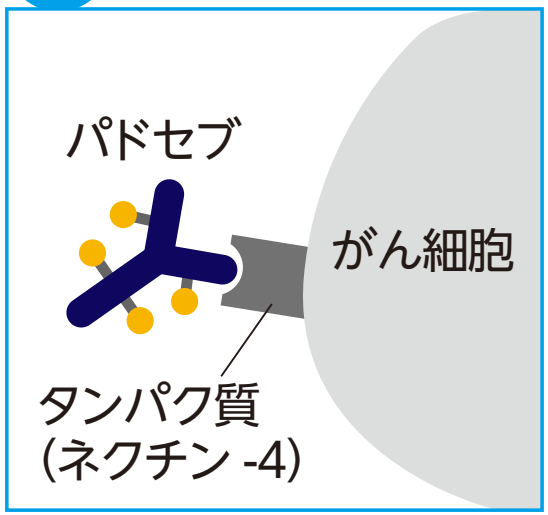
- パドセブは、**抗体**と**薬物**（微小管阻害薬）が**リンカー**という部分でつながった「抗体薬物複合体（ADC）」と呼ばれる新しいタイプの尿路上皮がんの治療薬です。
- 抗体、薬物、リンカーは、それぞれの役目をもち、がん細胞が増えないように働きます。



パドセブの働き

■ パドセブは、がん細胞の内部へと入り込み、がん細胞の増殖をさまたげ、死滅させます。

1

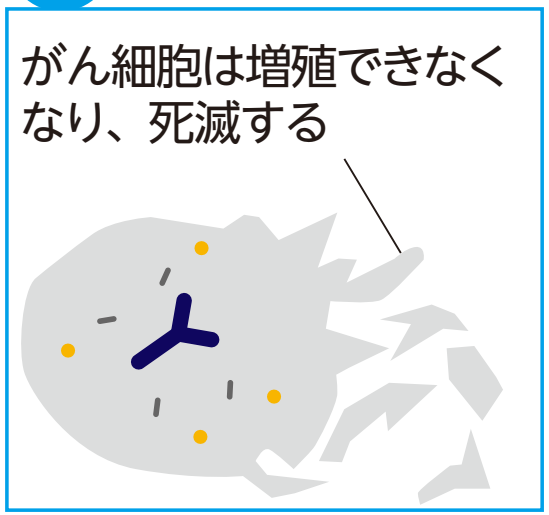


パドセブの抗体部分が、尿路上皮がん細胞の表面にあるネクチン-4と呼ばれるタンパク質と結合します

2

パドセブががん細胞の内部に入り込み、薬物が切り離されます

3



切り離された薬物は、がん細胞の増殖をさまたげて、がん細胞を死滅させます

パドセブによる治療を始める前に

Q パドセブに含まれている成分に対して、**過去にアレルギー症状**があらわれたことがありますか？

➡ **このような方はパドセブによる治療を受けることができません。**

Q 以下の項目にあてはまるものはありますか？

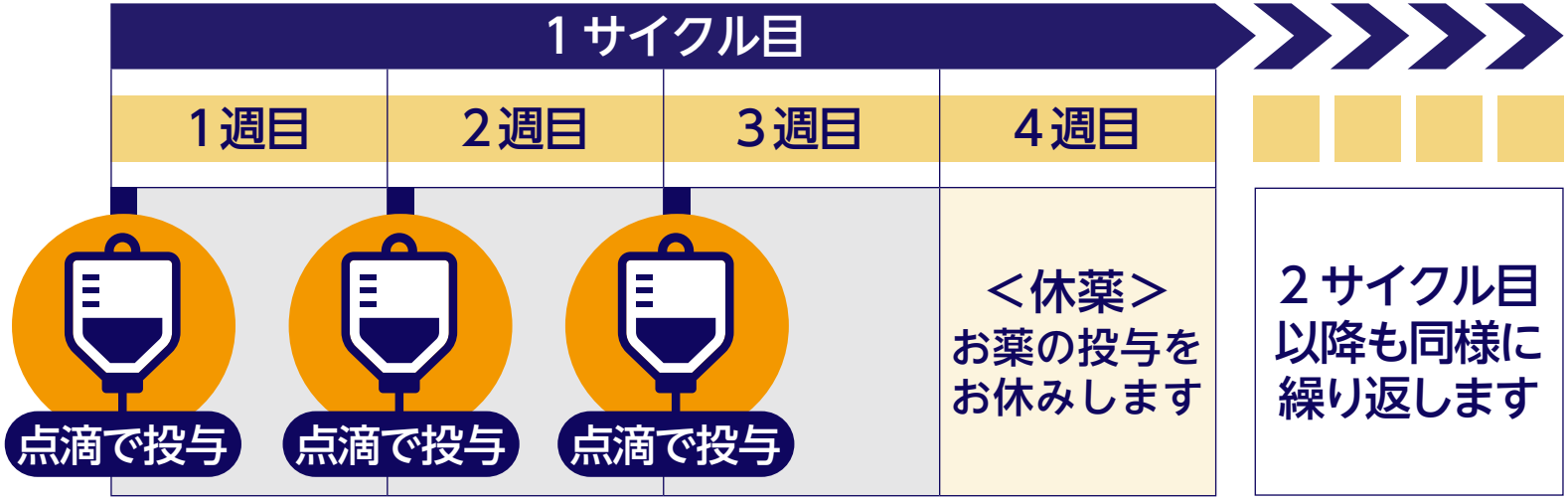
- **血糖値（けっとうち）（血液中のブドウ糖の濃度）が高い、もしくは糖尿病と言われている（言われたことがある）**
- **肥満の傾向がある**
- **手や足がピリピリとしびれたり、感覚がなくなることがある**
- **間質性肺疾患と言われている（言われたことがある）**
- **肝臓の数値に異常があると言われたことがある**
- **女性：妊娠中（妊娠する可能性がある場合も）または授乳中である**
- **男性：パートナーが妊娠する可能性がある**

➡ **あてはまるものがあれば、お知らせください。**

！ 治療中、体調に変化があった場合は、すぐに連絡してください。

パドセブの投与方法

パドセブは点滴で投与するお薬です



- パドセブは、30分以上かけて**点滴で投与**します。
- 投与量は、患者さんの体重から計算されます。
- **週1回**の投与を**3週間連続**して行い、4週目は投与をお休みします。
- 上記を1サイクル※として、繰り返し投与します。

※サイクル＝治療を行う周期

パドセブの点滴中に注意すること

パドセブの点滴中は以下のことに注意しましょう

■ 点滴中に以下のような症状がみられた場合、**お薬が血管の外にもれている**場合があります。すぐに医師や看護師に伝えてください。

- 点滴挿入部が痛い
- 点滴挿入部が焼けるように熱い
- 点滴挿入部が腫れている
- 点滴挿入部にしびれや圧迫感などがある
- 皮膚に赤いブツブツができている、むくんできた　など

■ **点滴の速度が遅くなった**ことに気づいたら、すぐに医師や看護師に伝えてください。

パドセブの副作用

パドセブによる治療中に以下のような副作用があらわれることがあります

- 皮膚の発疹・かゆみ
- 血糖値が上がる（のどが渇く、多尿など）
- 手足がしびれる
- 貧血（めまい、立ちくらみなど）
- たん・せき、尿の濁り
- 尿量の異常、むくみ
- 乾いたせき、息切れ
- ドライアイ（目が疲れる、痛いなど）
- 食欲減退
- 吐き気、おう吐
- 下痢
- 味覚不全（味覚の変化）
- 脱毛症
- 疲労

■ 症状のあらわれ方には個人差があります。

■ 副作用を**早めに発見する**ために、**副作用の種類や症状**をあらかじめ知っておくことが大切です。

！ 気になる症状がある場合はすぐに医師、看護師、薬剤師に相談してください。

皮膚（ひふ）の症状・かゆみ ❶

治療中に、皮膚の症状やかゆみがあらわれることがあります

■ 体の一部や全身の皮膚に、以下のような**皮膚の症状やかゆみ**[1,2] があらわれることがあります。

丘疹（きゅうしん）

皮膚の表面から盛り上がったブツブツがある

紅斑（こうはん）

丘疹ほど盛り上がっていないが、皮膚の表面に赤いブツブツ、斑点がある

水疱（すいほう）

液体が溜まり、皮膚が盛り上がっている。いわゆる水ぶくれ

発疹（ほっしん）

ブツブツや赤みなど、皮膚にあらわれるさまざまな変化の総称

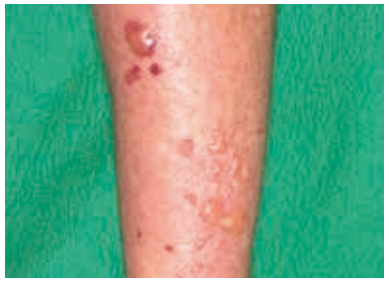
かゆみ・かさつき

痛み

上腕

ひざ裏

背中



前腕

！ 皮膚が赤くなるなどの症状が、全身や広い範囲にあらわれた場合や、皮膚の症状に加えて、発熱（38℃以上）や粘膜（口や目）の異常などがあらわれ、その症状が続く場合は、すぐに医療機関に連絡してください。

1）中村健一 著，診療所で診る皮膚疾患第２版，日本医事新報社，東京，2017　2）清水 宏 著，あたらしい皮膚科学第３版，中山書店，東京，2018

皮膚（ひふ）の症状・かゆみ ❷

以下のことに注意しましょう

■ これらの症状は、治療を始めて**数日後から最初の1カ月間にあらわれることが多い**といわれています。特に投与開始から最初の1カ月間は皮膚反応の発現や悪化に注意しましょう。ただし、1カ月以上経ってから起こる可能性もありますので、注意して観察しましょう。

■ 皮膚の症状を早期発見するために、**観察がむずかしい場所は手鏡を使用したり、ご家族など周りの方にみてもらいましょう**。

■ かかりつけ医に受診される際は、パドセブによる治療を受けていることを伝えましょう。

発疹・かゆみがあるとき

発疹・かゆみには保湿剤（ほしつざい）等を塗ると効果がみられる場合があります。
医師の指示に従って使用しましょう。

高血糖 ❶

血糖値が高くなることがあります

■ **血糖値（血液中のブドウ糖の濃度）が高くなる（高血糖）**ことがあります。

■ 高血糖では、一般に以下のような症状があらわれることがあります。

のどが渇く

多飲
（お水をたくさん飲む）

多尿
（トイレの回数が増える）

体重減少

その他の症状：●目がかすむ　●疲れやすい　●頭痛　など

！ あてはまる症状があらわれた場合は、すぐに医師または治療を受けている医療機関に連絡してください。

高血糖❷

以下のような方は高血糖になりやすいといわれています

Q 以下の項目にあてはまるものはありますか？

- □ 過去に血糖値が高いと言われたことがある
- □ 肥満の傾向がある
- □ 血圧が高いと言われている、もしくは降圧薬を服用している
- □ 家族に糖尿病の人がいる
- □ 妊娠中に糖尿病と言われたことがある　など

➡ **あてはまるものがあれば、高血糖になりやすいといわれています。日頃から高血糖の症状がないか、注意してください。**

【糖尿病の方】
定期的に血糖値を測定し、高血糖の症状に注意してください。

手足の神経の障害

手足の神経が障害されることがあります

■ **末梢神経が障害**され、以下のような症状があらわれることがあります。

- 手や足がピリピリとしびれる
- 手や足がジンジンと痛む
- 手や足の感覚がなくなる
- 手や足に力が入らない
- 物がつかみづらい

日常生活での支障

- ボタンがかけづらい
- つまずきやすい
- 水仕事のときに冷感やしびれがある
- リモコンが操作しにくい

! いつもと違うと感じたら、すぐに医師または治療を受けている医療機関に連絡してください。

骨髄抑制（こつずいよくせい）

血液細胞をつくる働きが弱くなることがあります

■ 血液細胞をつくっている**骨髄の働きが弱くなり**、以下のような症状があらわれることがあります。

赤血球（せっけっきゅう）（体の中に酸素を運ぶ役目）が減ると…

貧血の症状

めまい、立ちくらみ、爪の色が白くなる、息切れ、ふらつき、頭痛　など

白血球（はっけっきゅう）（細菌やウイルスから体を守る役目）が減ると…

感染症にかかりやすい

熱がある、のどが痛い、さむけ　など

血小板（けっしょうばん）（血を固める役目）が減ると…

出血しやすい

青あざができる、歯ぐきや鼻から出血する　など

！ 貧血や血球減少に伴う症状があらわれたら、すぐに医師または治療を受けている医療機関に連絡してください。

感染症にかかりやすくなることがあります

- 細菌やウイルスから体を守る役目をもつ白血球が減ると、**抵抗力の低下などにより**、上気道感染、肺炎、尿路感染などの感染症にかかりやすくなります。
- 感染した体の部位によってさまざまな症状があらわれることがあります。

上気道感染や肺炎の場合

- せきが出る
- たんが出る
- 息切れしやすい
- 息苦しい　など

尿路感染の場合

- トイレが近い
- 尿が残っている感じがする
- 尿の色や臭いがいつもと違う
- 排尿時の痛み　など

その他の症状：さむけがする　熱がある　体がだるい　など

→ 日頃から、手洗い、うがい、できるだけ人ごみを避けるなど、感染予防を心がけてください。

あてはまる症状があらわれた場合は、すぐに医師または治療を受けている医療機関に連絡してください。

腎機能障害（じんきのうしょうがい）

腎臓の働きが弱くなることがあります

■ **短期間のうちに腎臓の働きが弱くなる**ことがあります（急性腎障害（きゅうせいじんしょうがい））。
一般に以下のような症状があらわれることがあります。

- 尿がほとんど出ない
- 発疹がみられる
- 体がだるい　など
- 一時的に尿の量が増える
- むくみやすい

以下のような方は急性腎障害になりやすいといわれていますので、注意してください

- □ 慢性的に腎臓の働きが弱っている（慢性腎不全（まんせいじんふぜん）と言われたことがある）
- □ 複数のお薬を服用している
- □ 脱水症状がある（飲水量が少ない）　など

！ あてはまる症状があらわれた場合は、すぐに医師または治療を受けている医療機関に連絡してください。

間質性肺疾患（かんしつせいはいしっかん）

肺に炎症（えんしょう）が起こることがあります

■ 肺のガス交換の場である**肺胞（はいほう）に炎症が起こる**ことがあります。ここに炎症が起こると、酸素を取り込みにくくなり、以下のような症状があらわれることがあります。

- 息苦しい
- 息切れがする（特に、早歩きや階段を上るときなど）
- 空咳（からせき）（たんのないせき）が出る
- 熱がある　など

■ すでに間質性肺疾患になっている方は、
悪化する可能性があるので注意しましょう。

！ 進行すると命の危険があるため、あてはまる症状が急にあらわれたり、持続する場合は、すぐに医師または治療を受けている医療機関に連絡してください。

ドライアイ

ドライアイなど、目に異常を感じることがあります

■ ドライアイは、**目が乾燥し、目の表面が傷ついてしまう**ことで、以下のような症状があらわれることがあります。

- 目が疲れる
- 目がゴロゴロする
- 起床時、目が開けにくい
- 時々かすんで見える
- 目が乾いた感じがする
- 目がヒリヒリ痛い
- なんとなく見えづらい

! あてはまる症状があらわれた場合は、医師または治療を受けている医療機関に連絡してください。

その他の副作用 ❶

胃腸障害

下痢、吐き気、おう吐、食欲減退、便秘が起こることがあります

■ 下痢、吐き気、おう吐、食欲減退などの症状がひどくなると、**栄養障害や脱水症状**を起こす可能性があります。がまんせずに、すぐに連絡してください。

味覚不全

味覚不全（味覚の変化）になることがあります

■ 以下のような味覚不全の症状があらわれることがあります。

- 味が薄くなった
- まったく味がしない
- 甘みだけがわからない

- 何を食べても嫌な味になる
- 味が濃く感じる
- 口の中に何もないのに苦みや渋みを感じる

その他の副作用 ❷

脱毛症（だつもうしょう）

髪の毛や体の毛が抜けることがあります

- 治療中に髪の毛や体の毛が抜ける（脱毛）ことがあります。
- 一般的に抗がん剤の治療では、**治療が終了すると再び発毛が始まり、**回復までには半年から１年ほどかかります。

疲労（ひろう）

疲れやすくなることがあります

- お薬の影響で疲れやすくなることがあります。
- **休息しても回復せず、日常生活に支障が出る**こともありますので、がまんせずに相談してください。

パドセブ治療日誌

患者さん向け冊子「パドセブ®による治療を受ける患者さんとご家族へ」の後半にこちらの治療日誌がついています

お薬による治療を安全に続けていただくために、日々の体調の変化やその他に気づいたことを記録しましょう。

治療日誌の書き方

- 治療を開始した日から月日を記入しましょう。
  また、治療サイクル数や週数も記入しましょう。
- パドセブを投与した日や受診した日は「受診」に○をつけましょう。
- 体温、体重は定期的に計測して、記録しましょう。
- ご自身の体調をチェックして、治療日誌に記載されている症状があらわれた場合は、下の３段階評価を記入しましょう。
  1：日常生活に影響なし
  2：日常生活に少し影響あり
  3：日常生活にかなり影響あり
- 皮膚症状などご自身では気づきにくい部位の症状もあるため、早期発見のためにもご家族など周囲の方にもみてもらいましょう。
- 治療日誌に記載されていない症状や、その他に気になること、医師に伝えたいことがあれば、「他に気になること」に記入しましょう。
- 治療日誌は必ずしも毎日記録する必要はありませんので、無理のない範囲で続けましょう。

■ 2 サイクル目

ご自身の治療に合わせて、サイクル数や週数を記入しましょう

		1 週目						
月／日		5/31	6/1	6/2	6/3	6/4	6/5	6/6
受診		○						
体温（℃）		36.5	36.8		36.5			
体重（kg）		65.0			65.0			
皮膚	皮膚のブツブツや赤み	2	2		2			
	水ぶくれ	2	3		2			
	かゆみ							
	かさつき							
高血糖	のどの渇き	3	1		2			
	多尿							
手足	手足のしびれ							
	力が入らない							
	ジンジンと痛む							
目	目の乾き		1					
	かすみ目							
胃腸など	吐き気やおう吐							
	下痢							
	食欲減退	1	2		2			
	味覚の変化							
その他	脱毛							
	疲れやすい	2						
	立ちくらみやめまい							
	息切れ							
	むくみ							
他に気になること								

体温、体重を定期的に計測しましょう

『パドセブ治療日誌の書き方』を参考に、症状を３段階で評価しましょう

ここで挙げた症状の他にも、
気になる症状があったり、つらい症状がある場合は、
がまんせずに、すぐに医師や看護師、薬剤師に相談し、
早めに対処しましょう。

製造販売 アステラス製薬株式会社
東京都中央区日本橋本町2-5-1
［文献請求先及び問い合わせ先］ メディカルインフォメーションセンター 0120-189-371
［医薬品情報サイト］ https://amn.astellas.jp/

（2021年10月印刷）EMC-NK
PEV93003A01