内服剤

2025年02月改訂

薬には効果(ベネフィット)だけでなく副作用(リスク)があります。副作用をなるべく抑え、効果を最大限に引き出すことが大切です。そのために、この薬を使用される患者さんの理解と協力が必要です。

# 製品名:ホリナート錠 25mg「オーハラ」

**主成分:**ホリナート(Folinate)

**剤形**: 白色の錠剤、直径 8.1mm、厚さ 3.4mm

**シート記載など**:ホリナート 25mg「オーハラ」、食事の前後 1 時間をさけて服用する、Folinate25mg「OHARA」



#### この薬の作用と効果について

この薬は、還元型葉酸製剤です。この薬自体には抗がん効果はありませんが、抗がん剤のテガフール・ウラシル配合剤といっしょに服用することにより、テガフール・ウラシル配合剤の抗がん効果を高め(ホリナート・テガフール・ウラシル療法)、がん(腫瘍)を小さくすることで症状が軽くなることが期待できます。

通常、結腸・直腸がんに用いられます。

### 次のような方は注意が必要な場合があります。必ず担当の医師や薬剤師に伝えてください。

- ・以前に薬や食べ物で、かゆみ、発疹などのアレルギー症状が出たことがある。骨髄抑制(白血球数などが少ない)、下痢、感染症、肝障害または既往、腎障害、心疾患または既往、消化管潰瘍または出血、糖尿病、水痘(みずぼうそう)がある、放射線治療中、前に抗がん剤による治療を受けていた、テガフール・ギメラシル・オテラシルカリウム配合剤を服用中または7日以内に服用していた。
- ・妊娠、妊娠している可能性があるまたは授乳中
- ・他に薬などを使っている(お互いに作用を強めたり、弱めたりする可能性もありますので、他に使用中の 一般用医薬品や食品も含めて注意してください)。

#### 用法・用量 (この薬の使い方)

・あなたの用法・用量は((

:医療担当者記入))

- ・通常、成人は1錠(ホリナートとして 25mg)を1日3回(約8時間ごとに)本剤とテガフール・ウラシル配合剤を同時に食事の前後1時間を避けて、28日間(4週間)連続で服用し、その後7日間(1週間)服用を休みます。これを1クールとして繰り返します。必ず指示された服用方法に従ってください。
- ・テガフール・ギメラシル・オテラシルカリウム配合剤と絶対に一緒に飲んではいけません。また、テガフール・ギメラシル・オテラシルカリウム配合剤を中止して7日以内はこの薬を飲んではいけません。
- ・飲み忘れた場合は、次の服用時間に 1 回分服用してください。絶対に 2 回分を一度に飲んではいけません。
- ・誤って多く飲んだ場合は医師または薬剤師に相談してください。
- ・医師の指示なしに、飲むのを止めないでください。

#### 生活上の注意

- ・この薬の使用中は、症状があらわれない副作用を見つけるためにも、定期的な臨床検査(血液、肝機能、腎機能検査など)が行われますので、受診日はできるだけ守ってください。
- ・妊娠する可能性のある女性は、この薬を使用している間および使用を終了してから 6 ヶ月間は、適切に避妊してください。
- ・男性は、この薬を使用している間および使用を終了してから3ヶ月間は、バリア法(コンドーム)を用いて避妊してください。

### この薬を使ったあと気をつけていただくこと(副作用)

主な副作用として、下痢、口内炎、食欲不振、吐き気、嘔吐、味覚異常、体がだるい、色素沈着、発疹、かゆみ、腹痛などが報告されています。このような症状に気づいたら、担当の医師または薬剤師に相談してください。

まれに下記のような症状があらわれ、[ ]内に示した副作用の初期症状である可能性があります。 このような場合には、使用をやめて、すぐに医師の診療を受けてください。

- ・出血が止まりにくい、体がだるい、のどの痛み、発熱 [骨髄抑制、溶血性貧血などの血液障害]
- ・皮膚が黄色くなる、体がだるい、白目が黄色くなる、食欲不振「重篤な肝障害」
- ・下痢、激しい腹痛「重篤な腸炎]
- ・ふらつき、物忘れ、しゃべりにくい [白質脳症などを含む精神神経障害]
- ・臭いがわからない [嗅覚脱失]
- ・息苦しい、発熱、から咳[間質性肺炎]

以上の副作用はすべてを記載したものではありません。上記以外でも気になる症状が出た場合は、医師また は薬剤師に相談してください。

## 保管方法 その他

- ・乳幼児、小児の手の届かないところで、光、高温、湿気を避けて保管してください。
- ・薬が残った場合、保管しないで廃棄してください。廃棄方法がわからない場合は受け取った薬局や医療機関に相談してください。他の人に渡さないでください。

医療担当者記入欄

年 月 日

より詳細な情報を望まれる場合は、担当の医師または薬剤師におたずねください。また、「患者向医薬品ガイド」、医療関係者向けの「添付文書情報」が医薬品医療機器総合機構のホームページに掲載されています。

SI3