

—— 医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。 ——

【使用上の注意】改訂のお知らせ

2012年7月

日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社
ファイザー株式会社

長時間作用型吸入気管支拡張剤
処方せん医薬品^{注)}

スピリーバ[®]2.5 μ gレスピマット[®]60吸入
Spiriva[®]2.5 μ gRespimat[®]60puffs

(チオトロピウム臭化物水和物製剤)

® = 登録商標

注) 注意 - 医師等の処方せんにより使用すること

謹啓

時下ますますご清祥のこととお慶び申し上げます。平素は、弊社製品につきましてご愛顧を賜り厚く御礼申し上げます。

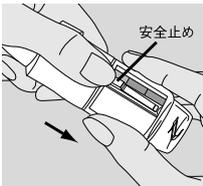
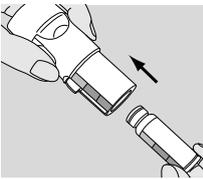
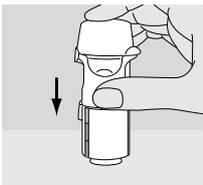
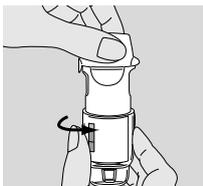
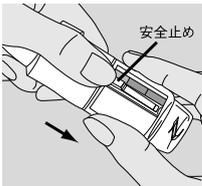
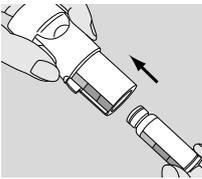
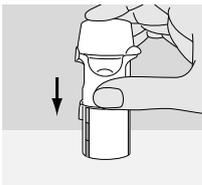
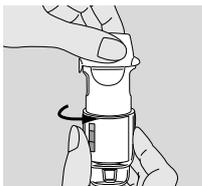
さて、この度、自主改訂により「スピリーバ[®]2.5 μ gレスピマット[®]60吸入」の添付文書の【使用上の注意】を改訂致しましたので、お知らせ申し上げます。

今回の改訂は、本剤をより正確に取り扱って頂くために、[適用上の注意]の項の記載事項の一部修正・追記を行うとともに、イラストについても一部差し替えを行いました。

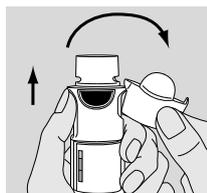
従来の使用方法に変更はございませんが、ご使用に際しましては記載内容をご確認いただきますようお願い申し上げます。

謹言

スピリーバ®2.5µg レスピマット®60 吸入

改 訂 後	改 訂 前
<p>8. 適用上の注意 (中略：現行のとおり)</p> <p>カートリッジの挿入方法 吸入用器具レスピマット®を使用する時は、以下の1)～7)を行う。</p> <p>1) <u>緑のキャップを閉じた状態で、安全止めを押しながら、透明ケースをはずす。</u></p>  <p>2) カートリッジ上部の緑色の部分を吸入用器具に挿入する。</p>  <p>3) カートリッジを固い平面の上で <u>ゆっくりしっかり押し込んで、カチッと音がするまで確実に挿入する。</u></p>  <p style="text-align: center;">(※1)</p> <p><u>カートリッジと吸入用器具は同一の高さにはならない。カートリッジを挿入した後も、横から見た時に、カートリッジの底の銀色の部分は見える状態である。</u></p> <p>(※1) <u>カートリッジを挿入した後も、横から見た時に、カートリッジの底の銀色の部分は見える状態であることが確認しやすいイラストに変更しました。</u></p> <p>一度挿入したカートリッジは抜かないこと。</p> <p>(中略：現行のとおり)</p> <p>「スピリーバ®2.5µg レスピマット®60吸入」を初めて吸入する前に必要な準備</p> <p>5) <u>緑のキャップを閉じた状態で上向きにして持ち、透明ケースを矢印の方向にカチッと音がするまで回転させる。</u></p>  <p style="text-align: center;">(※2)</p> <p>(※2) <u>透明ケースを回転させる方向を示す矢印の位置を変更しました。</u></p>	<p>8. 適用上の注意 (中略)</p> <p>カートリッジの挿入方法 吸入用器具レスピマット®を使用する時は、以下の1)～7)を行う。</p> <p>1) キャップを閉じた状態で、安全止めを押しながら、透明ケースをはずす。</p>  <p>2) カートリッジ上部の緑色の部分を吸入用器具に挿入する。</p>  <p>3) カートリッジを固い平面の上でゆっくり押し込んで、カチッと音がするまで確実に挿入する。</p>  <p>一度挿入したカートリッジは抜かないこと。</p> <p>(中略)</p> <p>スピリーバ®2.5µg レスピマット®60吸入を初めて吸入する前に必要な準備</p> <p>5) キャップを閉じた状態で上向きにして持ち、透明ケースを矢印の方向にカチッと音がするまで回転させる。</p> 

6) 緑のキャップを完全に開ける。



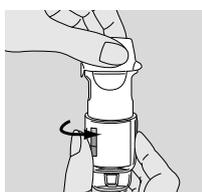
(*3)

(*3) 緑のキャップは左側から右側へ開けることが理解しやすいよう、矢印の出だしを変更しました。

(中略：現行のとおり)

「スピリーバ®2.5µgレスピマット®60吸入」の吸入方法

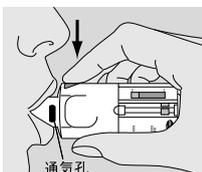
1. 吸入用器具レスピマット®の緑のキャップを上向きにして持ち、透明ケースを矢印の方向にカチッと音がするまで回転させる。この際、誤って噴霧ボタンをおさないように、緑のキャップは閉じた状態にしておく。



(*4)

(*4) 透明ケースを回転させる方向を示す矢印の位置を変更しました。

2. 緑のキャップを完全に開き、息をゆっくり、最後まで吐き出す。マウスピースをしっかりと口にくわえる（この際、通気孔をふさがないようにすること）。「スピリーバ®2.5µgレスピマット®60吸入」を、咽喉部へ真直ぐ向ける。吸入時に本剤が眼に入らないように注意すること。



(*5)

(*5) 通気孔の位置が確認しやすいよう、通気孔を記載しました。

息を口からゆっくりと深く吸いながら、噴霧ボタンを押し、できるだけゆっくり肺いっぱい息を吸い込み、10秒を目安に苦しくならない程度の間息を止める。

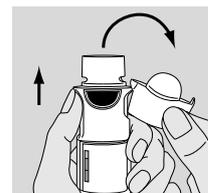
3. 1回分の薬剤を吸入するため、1.と2.を繰り返す。

吸入は1日1回（2吸入）行う。

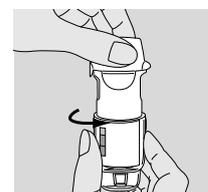
次に吸入用器具レスピマット®を使用するまでの間、緑のキャップは閉じておく。

(中略：現行のとおり)

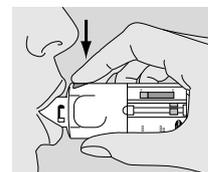
6) キャップを完全に開ける。



1. 吸入用器具レスピマット®のキャップを上向きにして持ち、透明ケースを矢印の方向にカチッと音がするまで回転させる。この際、誤って噴霧ボタンをおさないように、キャップは閉じた状態にしておく。



2. キャップを完全に開き、息をゆっくり、最後まで吐き出す。マウスピースをしっかりと口にくわえる（この際、通気孔をふさがないようにすること）。スピリーバ®2.5µgレスピマット®60吸入を、咽喉部へ真直ぐ向ける。吸入時に本剤が眼に入らないように注意すること。



息を口からゆっくりと深く吸いながら、噴霧ボタンを押し、できるだけゆっくり肺いっぱい息を吸い込み、10秒を目安に苦しくならない程度の間息を止める。

3. 1回分の薬剤を吸入するため、1.と2.を繰り返す。

吸入は1日1回（2吸入）行う。

次に吸入用器具レスピマット®を使用するまでの間、キャップは閉じておく。

(中略)

改訂後	改訂前
吸入用器具レスピマツト®の手入れ	吸入用器具レスピマツト®の手入れ
(中略：現行のとおり)	(中略)
マウスピースの <u>内側の金属部分</u> は変色することがあるが、吸入用器具レスピマツト®の性能には影響はない。	マウスピースは変色することがあるが、吸入用器具レスピマツト®の性能には影響はない。
(以下略：現行のとおり)	(以下略)

改訂理由

本剤の正確な取り扱いをサポートするという観点から、[適用上の注意]の項において、記載事項の一部修正・追記を行うとともに、イラストの一部差し替えを行いました。

(自主改訂)

P. 5～6にスピリーバ®2.5 μ gレスピマツト®60吸入の改訂後の【使用上の注意】全文を掲載しておりますので、併せてご参照ください。

改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行の「DRUG SAFETY UPDATE 医薬品安全対策情報 No.211 (2012年7月下旬発送予定)」に掲載されます。

<「医薬品医療機器情報提供ホームページ」(<http://www.info.pmda.go.jp/>)に最新添付文書ならびに医薬品安全対策情報(DSU)が掲載されます。>

スピリーバ® 2.5µg レスピマット® 60 吸入

改訂後の【使用上の注意】(~~~~部 変更)

*2012年7月改訂

【禁忌 (次の患者には投与しないこと)】

- 緑内障の患者
[眼内圧を高め、症状を悪化させるおそれがある。]
- 前立腺肥大等による排尿障害のある患者
[更に尿を出にくくすることがある。]
- アトロピン及びその類縁物質あるいは本剤の成分に対して過敏症の既往歴のある患者

【効能・効果】

慢性閉塞性肺疾患(慢性気管支炎、肺気腫)の気道閉塞性障害に基づく諸症状の緩解

<効能・効果に関連する使用上の注意>

本剤は急性増悪の治療を目的として使用する薬剤ではない。

【用法・用量】

通常、成人には1回2吸入(チオトロピウムとして5µg)を1日1回吸入投与する。

【使用上の注意】

1. 慎重投与(次の患者には慎重に投与すること)

- 心不全、心房細動、期外収縮の患者、又はそれらの既往歴のある患者
[心不全、心房細動、期外収縮が発現することがある。]
[重大な副作用]の項参照]
- 腎機能が高度あるいは中等度低下している患者(クレアチニンクリアランス値が50mL/min以下の患者)
[本剤は腎排泄型であり、腎機能低下患者では血中濃度の上昇がみられる。]「薬物動態」の項参照]
- 前立腺肥大のある患者
[排尿障害が発現するおそれがある。]

2. 重要な基本的注意

- 本剤は急性増悪の治療を目的としておらず、慢性閉塞性肺疾患に基づく症状を安定させるためには、本剤を継続して投与する必要がある。ただし、用法・用量どおり正しく使用しても効果が認められない場合には、本剤が適当ではないと考えられるので、漫然と投与を継続せず中止すること。
- 本剤の吸入後、即時型過敏症(血管浮腫を含む)が発現する可能性があるため、異常が認められた場合には、投与を中止し、適切な処置を行うこと。
- 吸入薬の場合、薬剤の吸入により気管支痙攣が誘発される可能性があるため、異常が認められた場合には、投与を中止し、適切な処置を行うこと。
- 本剤の投与時に、本剤が眼に入らないように患者に注意を与えること。結膜の充血及び角膜浮腫に伴う赤色眼とともに眼痛、眼の不快感、霧視、視覚暈輪あるいは虹輪が発現した場合、急性閉塞性隅角緑内障の徴候の可能性があるので、これらの症状が発現した場合には、可及的速やかに医療機関を受診するように患者に注意を与えること。
- 腎機能が低下している高齢者に対して本剤を投与する場合には、治療上の有益性と危険性を勘案して慎重に投与し、有害事象の発現に注意すること。[「慎重投与」、「高齢者への投与」、「薬物動態」の項参照]

3. 副作用

国内第Ⅱ相臨床試験が慢性閉塞性肺疾患患者157例を対象に実施され、このうち、147例に本剤5µgが投与された。147例中、副作用が報告された症例は4例(2.72%)で、口渇は1例(0.68%)であった。
海外で実施されたプラセボあるいは実薬を対照とした比較試験において849例の慢性閉塞性肺疾患患者に本剤5µgが投与された。主な副作用は、口渇であった。試験の投与期間は異なるが、全体の集計では、口渇の頻度は6.01%(51例)であった。

(1) 重大な副作用

- 心不全、心房細動、期外収縮：心不全(頻度不明[※])、心房細動(頻度不明[※])、期外収縮(1%未満)が発現することがあるので、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。[「慎重投与」の項参照]
- イレウス：イレウス(頻度不明[※])が発現することがあるので、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。
- 閉塞隅角緑内障(頻度不明)：閉塞隅角緑内障を誘発することがあるので、視力低下、眼痛、頭痛、眼の充血等があらわれた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。

(2) その他の副作用

以下のような副作用が現れた場合には、症状に応じて適切な処置を行うこと。

	副作用の頻度	
	1%未満	頻度不明 [※]
眼		霧視、眼圧上昇
皮膚		発疹、脱毛、痒疹、蕁麻疹
中枢神経系		浮動性めまい、嘔声、不眠
感覚器		味覚倒錯、嗅覚錯誤
消化器	口渇	便秘、消化不良、口内炎、舌炎
代謝		高尿酸血症
循環器		頻脈、上室性頻脈、動悸
血液		好酸球増多、白血球減少
呼吸器	咽喉刺激感	咳嗽、呼吸困難、喘鳴、鼻出血、咽頭炎
泌尿器		血尿、排尿障害、夜間頻尿、クレアチニン上昇、腎機能異常、尿閉
一般的全身障害		過敏症(血管浮腫を含む)

注)チオトロピウム粉末吸入剤の投与による事象、または本剤の海外のみでみられた事象を頻度不明とした。

4. 高齢者への投与

一般に高齢者では腎クリアランス等の生理機能が低下しており、血中濃度が上昇するおそれがあるため、副作用の発現に注意すること。また、チオトロピウム粉末吸入剤の臨床試験で口渇は高齢者でより高い発現率が認められている。[「重要な基本的注意」、「薬物動態」の項参照]

5. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

- 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。[妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。動物実験(ラット)で胎児に移行することが認められている。]
- 授乳中の婦人に投与することを避け、やむを得ず投与する場合には、授乳を中止させること。[動物実験(ラット)で乳汁中に移行することが認められている。]

6. 小児等への投与

低出生体重児、新生児、乳児、幼児又は小児に対する安全性は確立していない。[使用経験がない]

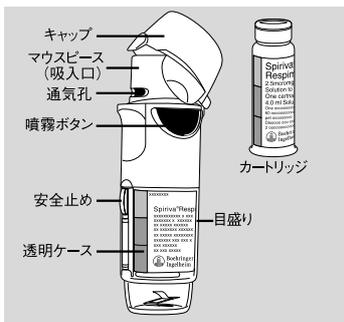
7. 過量投与

本剤を高用量投与した場合、抗コリン作動性の徴候及び症状が発現する可能性がある。健康成人(海外)に本剤10、20及び40µgを1日1回、14日間吸入投与したとき、用量依存的に口内、咽喉及び鼻粘膜の乾燥がみられ、40µg群で7日目以降に唾液分泌の顕著な減少がみられた。本剤の経口投与後の生物学的利用率は低いので、経口摂取による急性中毒の発現の可能性は低いと考えられる。

* 8. 適用上の注意

本剤を処方する医師は以下の内容について正しく理解した上で、本剤を患者に交付する際には、正しい使用方法を必ず交付前に説明すること。

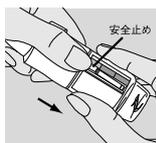
吸入用器具レスピマット®の各部の名称



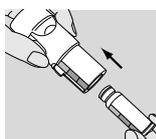
カートリッジの挿入方法

吸入用器具レスピマット®を使用する時は、以下の1)~7)を行う。

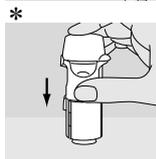
1) 緑のキャップを閉じた状態で、安全止めを押しながら、透明ケースをはずす。



2) カートリッジ上部の緑色の部分を吸入用器具に挿入する。



3) カートリッジを固い平面の上でしっかり押し込んで、カチッと音がするまで確実に挿入する。

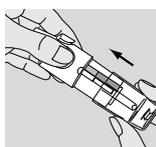


カートリッジと吸入用器具は同一の高さにはならない。カートリッジを挿入した後も、横から見た時に、カートリッジの底の銀色の部分は見える状態である。

一度挿入したカートリッジは抜かないこと。

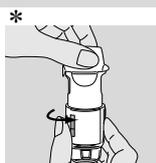
4) 1)ではずした透明ケースを装着する。

一度装着した透明ケースは取り外さないこと。

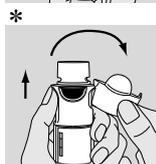


「スピリーバ®2.5µgレスピマット®60吸入」を初めて吸入する前に必要な準備

5) 緑のキャップを閉じた状態で上向きにして持ち、透明ケースを矢印の方向にカチッと音がするまで回転させる。



6) 緑のキャップを完全に開ける。



7) 下に向け、噴霧ボタンを押す。



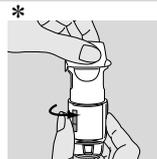
ミスト(霧)が見えるまで5)~7)を繰り返す。ミスト(霧)が見えてから5)~7)の操作をさらに3回繰り返し、噴霧が確実に進むことを確認する。

これで「スピリーバ®2.5µgレスピマット®60吸入」は吸入可能になる。

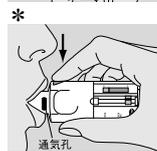
これらの準備段階における噴霧は、「スピリーバ®2.5µgレスピマット®60吸入」の利用可能な回数には含まれない。使用前の準備完了後、30回分の吸入投与(計60噴霧)が可能である。

「スピリーバ®2.5µgレスピマット®60吸入」の吸入方法

1. 吸入用器具レスピマット®の緑のキャップを上向きにして持ち、透明ケースを矢印の方向にカチッと音がするまで回転させる。この際、誤って噴霧ボタンを押さないように、緑のキャップは閉じた状態にしておく。



2. 緑のキャップを完全に開き、息をゆっくり、最後まで吐き出す。マウスピースをしっかりと口にくわえる(この際、通気孔をふさがないようにすること)。「スピリーバ®2.5µgレスピマット®60吸入」を、咽喉部へ真直ぐ向ける。吸入時に本剤が眼に入らないように注意すること。



息を口からゆっくりと深く吸いながら、噴霧ボタンを押し、できるだけゆっくり肺いっぱい息を吸い込み、10秒を目安に苦しくない程度の間息を止める。

3. 1回分の薬剤を吸入するため、1.と2.を繰り返す。

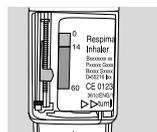
吸入は1日1回(2吸入)行う。

次に吸入用器具レスピマット®を使用するまでの間、緑のキャップは閉じておく。吸入用器具レスピマット®を7日間以上使用しなかった場合は、下に向けて1回噴霧した後に使用すること。

また、21日間以上使用しなかった場合は、ミスト(霧)が見えるまで5)~7)の吸入前に必要な準備操作を行った後、さらにミスト(霧)が見えてから5)~7)の操作を3回繰り返した後に使用すること。

「スピリーバ®2.5µgレスピマット®60吸入」の終了時期

「スピリーバ®2.5µgレスピマット®60吸入」は30回分の吸入投与(計60噴霧)が可能である。目盛りはおおよその残りの回数を示す。目盛りの針が赤い領域に入ったら、残りは約7回分(14回噴霧)であり、新しい「スピリーバ®2.5µgレスピマット®60吸入」の処方が必要である。



目盛りの針が赤い領域の端になると「スピリーバ®2.5µgレスピマット®60吸入」は自動的にロックがかかって、透明ケースを回転させることができなくなる。

また、「スピリーバ®2.5µgレスピマット®60吸入」の使用開始から3か月以上経過した場合は、薬剤が残っていたとしても使用しないこと。

吸入用器具レスピマット®の手入れ

少なくとも週1回はマウスピースとその内側の金属部分を湿らせた布またはティッシュペーパーで拭く。

マウスピースの内側の金属部分は変色することがあるが、吸入用器具レスピマット®の性能には影響はない。

また、必要に応じ、吸入用器具レスピマット®の外側を湿った布で拭く。

9. その他の注意

本剤と短時間作用型抗コリン性気管支拡張剤(イプラトロピウム臭化物水和物、オキシトロピウム臭化物等)との併用に関しては、臨床試験成績はなく、併用による有効性及び安全性は確立していないことから、併用は推奨できない。