

# シムビコートタービュヘイラー30 吸入 シムビコートタービュヘイラー60 吸入

## 【この薬は？】

|                |   |  |
|----------------|---|--|
| 販売名            | シムビコートタービュヘイラー<br>30 吸入<br>Symbicort Turbuhaler 30 doses            | シムビコートタービュヘイラー<br>60 吸入<br>Symbicort Turbuhaler 60 doses |
| 一般名            | ブデソニド / ホルモテロールフマル酸塩水和物<br>Budesonide / Formoterol Fumarate Hydrate |  |
| 含有量<br>(1回噴霧中) | ブデソニド 160 $\mu$ g /<br>ホルモテロールフマル酸塩水和物 4.5 $\mu$ g                  |  |

## 患者向医薬品ガイドについて

**患者向医薬品ガイド**は、患者の皆様や家族の方などに、医療用医薬品の正しい理解と、重大な副作用の早期発見などに役立てていただくために作成したものです。

したがって、この医薬品を使用するときに特に知っていただきたいことを、医療関係者向けに作成されている添付文書を基に、わかりやすく記載しています。

医薬品の使用による重大な副作用と考えられる場合には、ただちに医師または薬剤師に相談してください。

ご不明な点などありましたら、末尾に記載の「お問い合わせ先」にお尋ねください。

さらに詳しい情報として、「医薬品医療機器情報提供ホームページ」  
<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html> に添付文書情報が掲載されています。

## 【この薬の効果は？】

- ・この薬は、気管支拡張剤と、ステロイド性抗炎症剤と呼ばれる薬の両方を含んだ吸入剤です。
- ・この薬は、速やかに、かつ、長時間にわたり気管支を拡張し、さらに気管支の炎症をおさえることにより、呼吸を楽にします。
- ・次の病気の人に処方されます。

**気管支喘息（吸入ステロイド剤及び長時間作動型吸入 $\beta_2$ 刺激剤の併用が必要**

な場合)

**慢性閉塞性肺疾患（慢性気管支炎・肺気腫）の諸症状の緩解（吸入ステロイド剤及び長時間作動型吸入 $\beta_2$ 刺激剤の併用が必要な場合）**

#### **【気管支喘息の治療に使用する場合】**

- ・この薬は、毎日規則正しく使用（定期吸入）する薬ですが、喘息発作時には別の薬を使用する患者さんと、喘息発作時にもこの薬を使用（追加吸入）する患者さんがいます。発作時の対応については、医師の指示に従って下さい。
- ✓ 定期吸入にのみ使用し、発作発現時は別の薬を使用する患者さん：  
喘息の発作を速やかに鎮めるための使用はできません。したがって、発作発現時は、別に処方された発作止めの薬を使用するか、ただちに受診してください。
- ✓ 定期吸入に加えて、発作発現時にもこの薬を追加吸入する患者さん：  
発作発現時は、この薬を追加吸入するか、ただちに受診して下さい。原則として他の発作止めの薬を使用しないで下さい。
- ・この薬は、体調がよくなったと自己判断して使用を中止したり、量を加減したりすると病気が悪化することがあります。指示どおりに使用することが重要です。

#### **【慢性閉塞性肺疾患の症状の改善に使用する場合】**

- ・この薬は、毎日規則正しく使用（定期吸入）する薬ですが、急な症状の悪化を速やかに鎮める薬ではありません。
- ・体調がよくなったと自己判断し、この薬を含めた慢性閉塞性肺疾患の薬の使用を中止したり、量を加減したりすると病気が悪化することがあります。指示どおりに使用することが重要です。

### **【この薬を使う前に、確認すべきことは？】**

- 次の人は、この薬を使用することはできません。
  - ・有効な抗菌剤のない感染症にかかっている人
  - ・全身の真菌症にかかっている人
  - ・過去にシムビコートタービュヘイラーに含まれる成分で過敏症のあった人
- 次の人は、原則として、この薬を使用することはできません。
  - ・結核にかかっている人
- 次の人は、慎重に使う必要があります。使い始める前に医師または薬剤師に告げてください。
  - ・感染症にかかっている人
  - ・甲状腺機能亢進症の人
  - ・高血圧の人
  - ・心臓に障害のある人
  - ・糖尿病のある人
  - ・低カリウム血症の人
  - ・肝臓に重篤な障害のある人
  - ・高齢の人
- この薬には併用を注意すべき薬があります。他の薬を使用している場合や、新たに使用する場合は、必ず医師または薬剤師に相談してください。

## 【この薬の使い方は？】

この薬は吸入薬で、飲み薬ではありません。

### ●使用量および回数

使用量は、あなたの症状などにあわせて、医師が決めます。

通常、成人の使用量および回数は、次のとおりです。

### 【気管支喘息の治療に使用する場合】

- ・定期吸入にのみ使用し、発作発現時は別の薬を使用する患者さん

|          |                        |
|----------|------------------------|
| 定期吸入の一回量 | 通常 1 吸入、症状に応じ最大 4 吸入まで |
| 定期吸入回数   | 1 日 2 回                |
| 一日最大量    | 合計 8 吸入                |

- ・定期吸入に加えて、発作発現時にもこの薬を追加吸入する患者さん

|              |   |
|--------------|---|
| 定期吸入の一回量     | 通常 1 吸入、症状に応じ最大 2 吸入まで  |
| 定期吸入回数       | 1 日 2 回   |
| 喘息発作時の追加吸入方法 | 1 吸入行い、数分経過しても発作が持続する場合は追加で 1 吸入します。<br>必要に応じて計 6 吸入まで繰り返すことができます*1 |
| 一日最大量        | 通常合計 8 吸入<br>医師の指示がある場合、一時的に合計 12 吸入*2                              |

\*1：定期吸入に続いて追加吸入を行う場合は、定期吸入と合わせて 6 吸入までです。

\*2：1 日 8 吸入を超える場合は受診して下さい。

### 【慢性閉塞性肺疾患の症状の改善に使用する場合】

|          |         |
|----------|---------|
| 定期吸入の一回量 | 2 吸入    |
| 定期吸入回数   | 1 日 2 回 |

### ●どのように使用するか？

- ・吸入方法については、添付の使用説明書をよく読んで使用してください。  
また末尾の「シムビコートタービューヘイラーの吸入方法」も参照してください。  
不明な場合は、医師や薬剤師に相談してください。
- ・口腔内カンジダ症やしゃがれ声の予防のため、この薬を吸入した後はうがいを  
してください。うがいができない場合は、口の中をすすぐようにしてください。

### ●この薬を吸入できる回数は？

この吸入器の中には 30 回分または 60 回分の薬が入っています。

吸入器の小窓にはおおよその残りの吸入回数が表示されています。

「0」（ゼロ）が小窓の中央に表示され、それ以上、下に進まなくなったら、使用を中止して新しい吸入器に交換してください。

### ●効果が不十分な場合の対応

この薬を毎日規則的に使用しても効果が不十分な場合には、できるだけ早く受診してください。

### ●使用し忘れた場合の対応

2回分を1度に吸入しないでください。気付いたらすぐに1回分を吸入してください。ただし、次に吸入する時間が近い場合は1回とばして、次の時間に1回分吸入してください。

### ●多く使用した時（過量使用時）の対応

不整脈、頻脈、動悸（どうき）などの症状があらわれることがあります。場合により、心停止にいたることもあります。患者さんは過量使用時の危険性について十分理解できるまで説明を受けてください。

また、からだのだるい、吐き気、嘔吐、力が入らない、食欲不振などの症状があらわれることがあります。

このような症状があらわれたら、ただちに使用を中止し、受診してください。

## 【この薬の使用中に気をつけなければならないことは？】

### 【この薬を使用される全ての方に共通】

- ・この薬は、喘息あるいは慢性閉塞性肺疾患の長期のコントロールを目的としているため、毎日規則正しく使用する薬です。指示された使用量および回数を必ず守ってください。
- ・この薬を含め気管支喘息の発作止めの薬を使う回数や量が増えてきた場合や、喘息の症状が抑えられない場合、または慢性閉塞性肺疾患が急激に悪化した場合は、できるだけ早く受診してください。
- ・この薬の投与を突然中止すると症状の急激な悪化を起こすことがあります。主治医の指示なく、自己判断で使用を中止したりしないでください。
- ・過量に使用すると、不整脈、頻脈、動悸（どうき）などがあらわれることがあります。このような症状があらわれたら、ただちに使用を中止し、受診してください。場合により、心停止にいたることもあります。
- ・この薬を大量に長期間使用した場合、副腎皮質機能の低下により、からだのだるい、吐き気、嘔吐、力が入らない、食欲不振などの症状があらわれることがありますので、定期的に検査が行われます。
- ・妊婦または妊娠している可能性がある人は医師に相談してください。
- ・授乳をしている人は医師に相談してください。
- ・他の医師を受診する場合や、薬局などで他の薬を購入する場合は、必ずこの薬を飲んでいることを医師または薬剤師に伝えてください。

### 【気管支喘息の治療に使用する場合】

- ・この薬は、毎日規則正しく使用（定期吸入）する薬ですが、喘息発作時には別の薬を使用する患者さんと、喘息発作時にもこの薬を使用（追加吸入）する患者さんがいます。発作時には医師に指定された発作止め薬を使用するか、できるだけ早く受診して下さい。
- ・発作発現時にこの薬を追加吸入する患者さんは、医師の指示がある場合、一時的に一日12吸入まで可能ですが、1日8吸入を超える場合は受診して下さい。
- ・この薬を発作発現時に追加吸入する場合は、まず1吸入行い、数分経過しても発作が持続する場合は追加で1吸入します。必要に応じて計6吸入まで繰り返すことができますが、定期吸入に続いて追加吸入を行う場合は、定期吸入と合

わせて6吸入までです。

- この薬との関連性は明らかではありませんが、この薬を含めた吸入ステロイド剤を使用中に全身性ステロイド剤\*3の減量や離脱をした場合、まれに好酸球増多症を伴うしびれ、発熱、関節痛など（チャージストラウス症候群）があらわれることがあります。これらの症状があらわれたら、医師に相談してください。

\*3 全身性ステロイド：ステロイドと呼ばれるグループに属する薬のうち、飲み薬と注射薬のこと。この薬は吸入薬なので「全身性ステロイド」ではありません。

## 副作用は？

特にご注意ください重大な副作用と、それぞれの主な自覚症状を記載しました。副作用であれば、それぞれの重大な副作用ごとに記載した主な自覚症状のうち、いくつかの症状が同じような時期にあらわれることが一般的です。このような場合には、ただちに医師または薬剤師に相談してください。

| 重大な副作用                               | 主な自覚症状                                |
|--------------------------------------|---------------------------------------|
| アナフィラキシー<br>アナフィラキシー                 | 全身のかゆみ、じんま疹、喉のかゆみ、動悸（どうき）、息苦しい、ふらつき   |
| 重篤な血清カリウム値の低下<br>じゅうとくなけっせいカリウムちのていか | 脱力感、喉が渇く、筋力の低下、手足のまひ、息苦しい、意識の低下、意識の消失 |

以上の自覚症状を、副作用のあらわれる部位別に並び替えると次のとおりです。これらの症状に気づいたら、重大な副作用ごとの表をご覧ください。

| 部位  | 自覚症状         |
|-----|--------------|
| 全身  | ふらつき、脱力感     |
| 頭部  | 意識の低下、意識の消失  |
| 口や喉 | 喉のかゆみ、喉が渇く   |
| 胸部  | 動悸（どうき）、息苦しい |
| 手・足 | 手足のまひ        |
| 皮膚  | 全身のかゆみ、じんま疹  |
| 筋肉  | 筋力の低下        |

## 【この薬の形は？】

|     |   |   |
|-----|---|---|
| 販売名 | シムビコートタービュヘイラー<br>30 吸入   | シムビコートタービュヘイラー<br>60 吸入   |
| 外観  |  |  |

## 【この薬に含まれているのは？】

|      |                         |                         |
|------|-------------------------|-------------------------|
| 販売名  | シムビコートタービュヘイラー<br>30 吸入 | シムビコートタービュヘイラー<br>60 吸入 |
| 有効成分 | ブデソニド/ホルモテロールフマル酸塩水和物   |                         |
| 添加物  | 乳糖水和物                   |                         |

## 【その他】

### ●この薬の保管方法は？

- ・直射日光と湿気を避けて室温（1～30℃）で保管してください。
- ・使用後は必ずキャップ（カバー）を閉めて保管してください。
- ・吸入口を週に1～2回は乾燥した布などで拭いてください。（水洗いしないでください。）
- ・子供の手の届かないところに保管してください。

### ●薬が残ってしまったら？

- ・絶対に他の人に渡してはいけません。
- ・余った場合は、処分の方法について薬局や医療機関に相談してください。

## 【この薬についてのお問い合わせ先は？】

- ・症状、使用方法、副作用などのより詳しい質問がある場合は、主治医や薬剤師にお尋ねください。
- ・一般的な事項に関する質問は下記へお問い合わせください。

製造販売会社：アストラゼネカ株式会社

(<http://www.astrazeneca.co.jp/>)

メディカルインフォメーションセンター

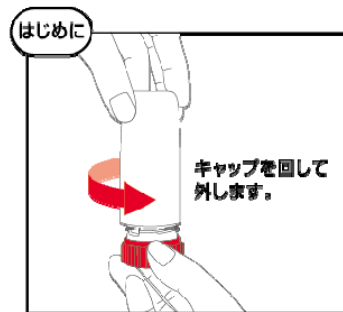
電話：0120-119-703

受付時間：9時～17時30分

(土、日、祝日、会社の休業日を除く)

# シムビコート®タービュヘイラー®を使用される患者さんへ

## 吸入器の各部名称

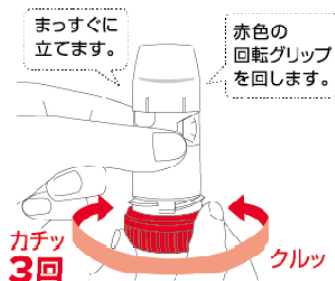


未使用の吸入器を初めて使用するときに関し、以下の準備操作を一度だけ行ってください。

## 準備操作

赤色の回転グリップを左右に回して「カチッ」と3回鳴らします。  
※3回目に「カチッ」と鳴らしたところでとめてください。

(その後 1に進んでください。)



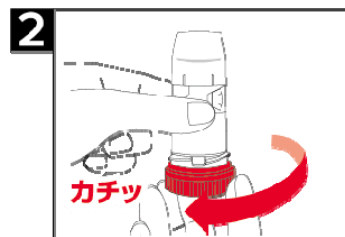
## 薬を1吸入する方法



右へ「クルッ」と回す

赤色の回転グリップを「クルッ」と図の矢印の方向に、確実にとまるまで回します。

※片手で吸入器本体を固定し、もう一方の手で赤色の回転グリップを動かしてください。



左へ「カチッ」と戻す

図の矢印の方向に「カチッ」という音がするまで回します。この音は1吸入分の薬がセットされた合図です。



息を吐き、「スーッ」と深く吸い込む

薬を吸入する前に息を吐きます。息を吐いたらマウスピースをくわえ、薬を深く「スーッ」と力強く吸い込みます。その後、マウスピースから口を離してゆっくり息を吐きます。

※吸入のときに、吸入器本体を握らないでください。  
※マウスピースに息を吹きかけないでください。

(2吸入する場合は、1~3の操作を再度行ってください。)

吸入が終わったらキャップを閉めます。

最後にうがい、または口すすぎをします。

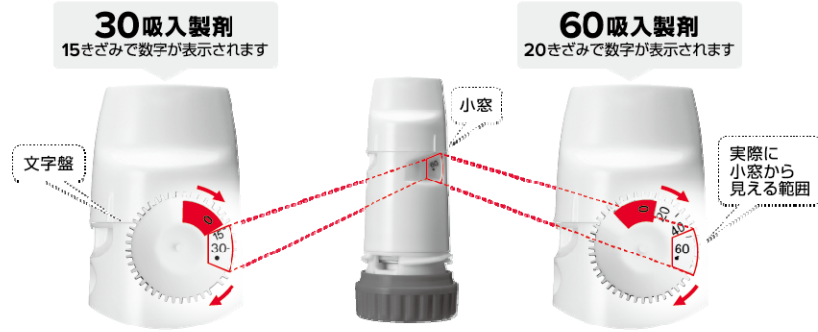
## 吸入についての注意事項

- 赤色の回転グリップを続けて何度回しても、薬は1吸入分しかセットされませんので、必要以上に回さないでください。
- 吸入する薬の量はごくわずかであり、刺激が少ない薬剤です。吸った感じがしない場合でも、1~3の操作が正しく行われていれば薬は吸入できています。
- 医師に指示された吸入回数を必ず守ってください。
- 吸入できなかったらどうか不安な場合には、それ以上の操作や吸入は行わず、医師または薬剤師にご相談ください。



## 小窓の表示について

小窓の表示はおおよそその残りの吸入回数を確認するためのものです。



**30吸入製剤**  
15きざみで数字が表示されます

**60吸入製剤**  
20きざみで数字が表示されます

小窓には**最初に30**が表示されています。

小窓には**最初に60**が表示されています。

※小窓上部に赤い印が少し見えるものもありますが、30吸入分使用いただけます。

**使用開始**

「クルッ」「カチッ」の操作に連動して、小窓の表示が少し進みます。

使用を続けると、赤い印が徐々に見えてきます。

**終了**

※小窓が完全に赤色にならないことがあります。

「0」が小窓の中央に表示され、それ以上、下に進まなくなったら、使用を中止して新しい吸入器に交換してください。

## 注意事項

- マウスピースはキャップを回して外す際に回転するよう設計されています。
- 30吸入製剤の小窓に表示される数字は「30」「15」「0」です。60吸入製剤の小窓に表示される数字は「60」「40」「20」「0」です。
- 小窓に表示される数字は、1つきざみではありません。
- 赤色の回転グリップは必要以上に回さないでください。必要以上に赤色の回転グリップを回すと、吸入しなくても小窓の表示は進み、終了を示す「0」の表示が早く出てきます。
- 吸入器を振ると「カサカサ」と音が聞こえますが、これは乾燥剤の音です。薬の残量ではありません。

### 保管・手入れ・廃棄

- 使用後は必ずキャップを閉めて室温で保管してください。
- マウスピースが汚れた場合は乾燥した布などで拭き、水洗いはしないでください。
- 吸入器を分解しないでください。  
(マウスピースは、カチカチと音がして回りますが外れません)
- 各自治体の廃棄方法にしたがって廃棄してください。



※疑問点や質問等がある場合には医師または薬剤師にご相談ください。

### 患者さんサポートWebサイト

## クルッ カチッ スーツ Academy

お薬の吸入方法や喘息に関するさまざまな情報を提供。患者さんの日々の治療をサポートするサイトです。

<http://kurukatisu.com>

アクセスはこちらから



お問い合わせ先（患者さん用フリーダイヤル）

製造販売元

**アストラゼネカ株式会社**

受付時間/9:00～17:30（土日祝祭日および弊社休業日を除く）

メディカルインフォメーションセンター  
0120-119-703