

スピオルトレスピマット28吸入 スピオルトレスピマット60吸入

【この薬は？】

販売名	スピオルトレスピマット28吸入 Spiolto Respimat 28 puffs	スピオルトレスピマット60吸入 Spiolto Respimat 60 puffs
一般名	チオトロピウム臭化物水和物／オロダテロール塩酸塩 Tiotropium Bromide Hydrate／Olodaterol Hydrochloride	
含有量 (1噴霧中)	チオトロピウム 2.5 μ g／オロダテロール 2.5 μ 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、PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」
<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、長時間作用する気管支拡張剤と呼ばれるグループに属する薬を2種類含んだ吸入剤です。
- ・この薬に含まれるチオトロピウムは抗コリン剤と呼ばれムスカリン受容体を阻害します。またオロダテロールは β_2 刺激剤と呼ばれ β_2 受容体を刺激します。これらの作用により、長時間にわたり気管支を拡張、呼吸を楽にします。吸入してすぐに効果はあらわれません。
- ・次の目的で処方されます。

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（長時間作用性吸入抗コリン剤及び長時間作用性吸入 β_2 刺激剤の併用が必要な場合）

- ・この薬は毎日規則正しく使用する薬で、急な症状の悪化を速やかに鎮める薬ではありません。
- ・この薬は気管支喘息の治療薬ではありません。
- ・体調がよくなったと自己判断し、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。
 - ・閉塞隅角緑内障の人
 - ・前立腺肥大等による排尿障害のある人
 - ・アトロピンとそれに類似した物質、あるいはこの薬に含まれる成分で過敏な反応を過去に経験したことがある人
- 次の人は、特に注意が必要です。使い始める前に医師または薬剤師に教えてください。
 - ・心不全、心房細動、期外収縮のある人、またはそれらの病気にかかったことのある人
 - ・心血管障害（冠不全、不整脈、肥大型閉塞性心筋症）のある人
 - ・高血圧の人
 - ・腎臓に高度あるいは中等度の障害のある人
 - ・けいれん性疾患のある人
 - ・糖尿病の人
 - ・甲状腺機能亢進症の人
 - ・前立腺肥大のある人
 - ・妊婦または妊娠している可能性のある人

【この薬の使い方は？】

- ・この薬は、吸入薬です。
- ・専用の吸入用器具（レスピマット）を用いて吸入します。

●使用量および回数

通常、成人の使用量および回数は、次のとおりです。

一回量	2吸入
使用回数	1日1回 できるだけ同じ時間帯に吸入する

過度に使用した場合、不整脈や心停止など重篤な副作用がおこるおそれがありますので、1日1回を超えて使用しないでください。

●どのように使用するか？

吸入方法について添付の使用説明書をよく読んでから使ってください。また、巻末の〈吸入用器具レスピマットの使用説明〉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。

●この薬を吸入できる回数は？

スピオルトレスピマット28吸入は合計28吸入できます（1回2吸入、14回分）。

スピオルトレスピマット60吸入は合計60吸入できます（1回2吸入、30回分）。

●効果が不十分な場合の対応

この薬を毎日規則正しく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

吸入を忘れた場合は、気がついた時点で吸入できるようでしたら、できるだけ早く吸入してください。

しかし、吸入用器具や吸入薬を持ち合わせていない場合や、次に吸入する時間が近い場合には、1回分を飛ばして、次の分から通常の吸入のしかたに戻してください。

ただし、吸入を忘れていた間に症状が変化した場合は医師または薬剤師に相談してください。絶対に2回分を一度に使用しないでください。

●多く使用した時（過量使用時）の対応

口渇、動悸、排尿困難、心筋虚血（胸がしめつけられる感じ）、高血圧、低血圧、頻脈、不整脈、頭痛、振戦（手や足が震える）、口渇、筋痙攣、悪心、疲労、倦怠、低カリウム血症（脱力感、口渇、息苦しい、手足のまひ、筋力の低下等）、高血糖、代謝性アシドーシス（意識がうすれる、考えがまとまらない、呼吸が深くなる、動悸、判断力の低下等）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場合は、使用を中止し、ただちに受診してください。

【この薬の使用中に気をつけなければならないことは？】

- ・この薬は毎日規則正しく使用する薬で、急な症状の悪化を速やかに鎮める薬ではありません。正しく使用しても効果が認められない場合には、この薬が適当ではないと考えられるので、医師に相談してください。
- ・この薬と他の長時間作用性抗コリン薬、長時間作用性 β_2 刺激薬またはこれらを含む配合剤を同時に使用しないでください。短時間作用性吸入 β_2 刺激薬は、急な呼吸器症状を和らげるためにのみ使用してください。
- ・この薬の吸入後、即時型過敏症（まぶた・唇・舌のはれ、かゆみ、じんましん、発疹、発熱、息苦しいなど）があらわれることがあるので、これらの症状があらわれた場合には、使用を中止し、医療機関を受診し治療を受けてください。
- ・吸入薬の場合、薬剤の吸入により気管支痙攣（息がぜいぜいする、息をするときヒューヒューと音がする、突然の息切れ）があらわれることがあるので、これらの症状があらわれた場合には、使用を中止し、医療機関を受診し治療を受けてください。
- ・この薬の吸入時に、薬が眼に入らないように注意してください。また、眼に入ると眼の充血や眼痛、眼の不快感、眼のかすみ、くもったように見える、虹の輪のようなものが見えるといった症状があらわれた場合、ただちに医療機関を受診し治療を受けてください。
- ・腎臓の機能が低下している高齢の人は、副作用の発現に注意してください。
- ・過量に使用すると、不整脈、場合により心停止をおこすおそれがあります。過度に使用しないように注意してください。
- ・妊婦または妊娠している可能性のある人は医師に相談してください。
- ・授乳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、必ずこの薬を使用していることを医師または薬剤師に伝えてください。

副作用は？

特にご注意いただきたい重大な副作用と、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
心不全 しんふぜん	疲れやすい、むくみ、体重の増加、息苦しい、息切れ
心房細動 しんぼうさいどう	めまい、胸の不快感、動悸、脈がとぶ
期外収縮 きがいしゅうしゆく	胸の違和感、脈がとぶ、脈が乱れる
イレウス	嘔吐、吐き気、腹痛、お腹が張る、便やおならが出にくい
閉塞隅角緑内障 へいそくぐうかくりよくないししょう	目の充血、目のかすみ、目の痛み、視力の低下、視界の中に見えづらい部分がある、霧がかかったような見え方、視野が欠けて狭くなる
アナフィラキシー	全身のかゆみ、喉のかゆみ、ふらつき、息苦しい、動悸、じんま疹

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	疲れやすい、むくみ、体重の増加、ふらつき
頭部	めまい
眼	目の充血、目のかすみ、目の痛み、視力の低下、視界の中に見づらい部分がある、霧がかかったような見え方、視野が欠けて狭くなる
口や喉	嘔吐、吐き気、喉のかゆみ
胸部	息苦しい、息切れ、動悸、胸の不快感、胸の違和感
腹部	お腹が張る、腹痛
手・足	脈がとぶ、脈が乱れる
皮膚	全身のかゆみ、じんま疹
便	便やおならが出にくい

【この薬の形は？】



【この薬に含まれているのは？】

有効成分	チオトロピウム臭化物水和物／オロダテロール塩酸塩
添加物	ベンザルコニウム塩化物、エデト酸ナトリウム水和物、精製水、塩酸

【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。
- ・冷凍しないでください。
- ・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。

●このくすりの廃棄方法は？

- ・地方自治体により定められた廃棄処理法にしたがってください。

【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：日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社

(<http://www.boehringer-ingenelheim.co.jp/>)

DIセンター

電話：0120-189-779

受付時間：9：00～18：00

（土、日、祝日、弊社休業日を除く）

吸入用器具レスピマットの使用方法

吸入用器具レスピマットの使用方法

レスピマット®製剤の使用に際して

本剤を適正にご使用いただくために、この説明書をよくお読みください。

カートリッジを吸入用器具レスピマット®に正しく挿入するため、カートリッジの挿入は原則として医師・薬剤師の先生にお願いしてください。あるいは、裏面を参照し、ご自身で挿入してください。

1. 用法・用量

1日1回2吸入

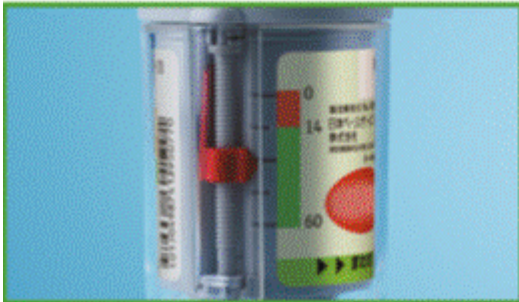
2. 注意

- (1) 本剤は吸入薬です。必ず吸入用器具レスピマット®を用いて吸入してください。
- (2) 本剤は、発作を速やかに抑える薬ではありません。
- (3) 本剤の吸入時に薬が目に入らないように注意してください。もし目に入って目の異常に気付いたときはできるだけ早く、医療機関を受診してください。

2. 保管上の注意

- (1) 本剤は冷凍しないでください。
- (2) 本剤は幼・小児の手の届かないところに保管してください。
- (3) 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してください。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を行い、ミストが見えてからさらに3回同じ操作(⑤～⑦)を繰り返した後に使用してください。カートリッジを挿入して3か月以上経過した場合は、薬液が残っていたとしても使用しないでください。
- (4) 本体およびカートリッジは金属・プラスチックで、透明ケースはプラスチックでできています。地方自治体により定められた方法に従って廃棄処理してください。

目盛りについて



目盛りはおおよそその残りの噴霧回数を示します。目盛りの針が赤い領域に入ると残りの回数が少なくなっています。写真の60吸入製剤(30日分)の場合、赤い領域に入ると残りは14噴霧(7日分)です。

目盛りが赤い領域の終わりに達すると、レスピマット®は自動的にロックされ、透明ケースを回転させることができなくなり、それ以上は使用できません。

レスピマット®の各部の名称

写真はスピオルト®レスピマット®60吸入製剤です。製品によってキャップの色やラベルが異なりますが、すべての吸入用器具レスピマット®の使用方法は同一です。



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いてください。

金属部分は変色することがありますが、吸入用器具レスピマット®の性能には影響はありません。

吸入前に必要な準備

新しいレスピマット®を使用開始するときは、次の操作を行ってください。

- 1** キャップを閉じた状態で、安全止めを押しながら、透明ケースをはずします。



- 2** カートリッジを吸入用具レスピマット®にまっすぐ挿入します。



- 3** カートリッジを奥まで挿入します。



手のひらで奥まで挿入できない場合は、かたい平面の上で挿入してください。



カートリッジは、2~3mm程度見えている状態で正常に挿入されています。

- 4** 透明ケースを装着します。



- 5** キャップを閉じた状態で上向きにし、透明ケースをカチッと音がするまで右に180度回転させます。



透明ケースを180度回転させると、カートリッジの底部が1cm程度透明ケースから見える状態になります。

- 6** キャップを完全に開けます。



- 7** 下に向け噴霧ボタンを押し、吸入準備をします。



薬が目に入らないように注意してください。

噴霧ボタンを押すとカートリッジの底部は2~3mm程度に戻ります。

- 8** 5~7の操作をミスト(霧)が見えるまで行った後、さらに3回同じ操作(5~7)を繰り返してください。

これで吸入準備は完了です。

テスト噴霧は、吸入可能な回数には含まれません。準備完了後、60吸入製剤では60噴霧(30日分)、28吸入製剤では28噴霧(14日分)吸入が可能です。

① 注意点

- カートリッジ挿入前に透明ケースを回転させるとカートリッジが奥まで挿入できなくなります。その場合は、噴霧ボタンを押して、元に戻した後にカートリッジを挿入してください。
- 一度挿入したカートリッジは、原則、抜かないでください。ただし、カートリッジがまっすぐ挿入されていない場合、奥まで挿入できない可能性があります。その場合には、一度カートリッジを抜いていただき、再度まっすぐ挿入ください。

毎日の吸入方法

吸入は1日1回 **2吸入** 行います。



キャップを閉じた状態で上向きにし、透明ケースをカチッと音がするまで**右に180度**回転させます。



キャップを完全に開け、息をゆっくり最後まで吐き出します。



マウスピース(吸入口)をしっかり口にくわえ、息を口から**ゆっくり**と吸いながら、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ます。苦しくならない程度、息を止めます。

キャップを閉じもう一度①～③を繰り返します。
吸入は1日1回 **2吸入** 行います。

注意点

- 必ずキャップを閉じた状態で透明ケースを回転させてください。透明ケースを回転させる際、微量の薬液が噴霧されることがあります。
- マウスピース(吸入口)を口にくわえた際、通気孔をふさがないようにしてください。
- レスピマット®の吸入時に薬が目に入らないように注意してください。

▶ 患者さん向けのCOPDに関する情報提供を目的としたサイトです。

COPD-jp.com



■効能・効果

- ・スピリーバ®1.25μgレスピマット®60吸入
下記疾患の気道閉塞性障害に基づく諸症状の緩解
気管支喘息
- ・スピリーバ®2.5μgレスピマット®60吸入
下記疾患の気道閉塞性障害に基づく諸症状の緩解
慢性閉塞性肺疾患(慢性気管支炎、肺気腫)、
気管支喘息
- ・スピオルト®レスピマット®28吸入・60吸入
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
(長時間作用性吸入抗コリン剤及び長時間作用性吸入β₂刺激剤の併用が必要な場合)