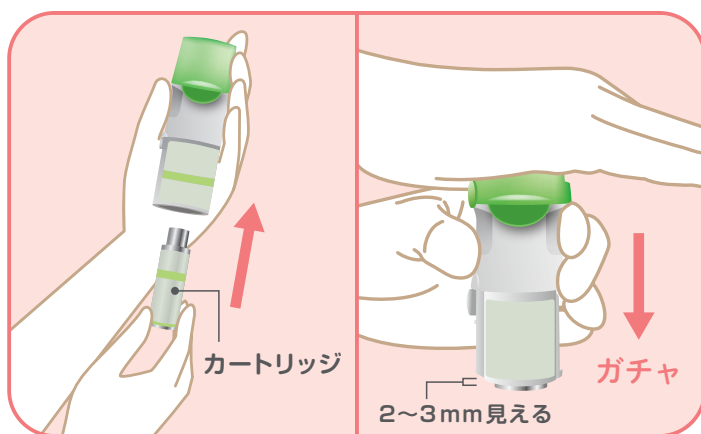


吸入用器具レスピマツト®の使用法 Vol.2

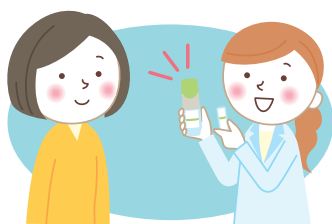
～カートリッジ挿入のポイント～



COPD治療をレスピマツト®で行う際に、「カートリッジの挿入が難しい」とのご意見を多くいただきます。本冊子では吸入前準備やカートリッジの挿入方法を中心にご紹介いたします。薬剤師の先生方には、カートリッジの挿入方法について適切に指導くださいますようお願い申し上げます。

吸入指導の基本的な流れ

1



お手本を見せましょう

レスピマツト®操作練習用キットなどを用いて、実際の吸入前準備のお手本を見せましょう。

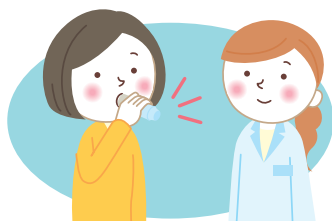
2



実際にやってもらいましょう

レスピマツト®を実際に患者さんに操作してもらいます。対面よりも隣に並び、右手と左手の動きを同じようにすると患者さんもわかりやすいでしょう。

3



患者さんの操作方法を 確認しましょう(再診時)

1回の説明だけでは操作方法を理解できない患者さんもいます。再診時に普段の吸入手技を見せてもらい、間違っているところがないかチェックします。

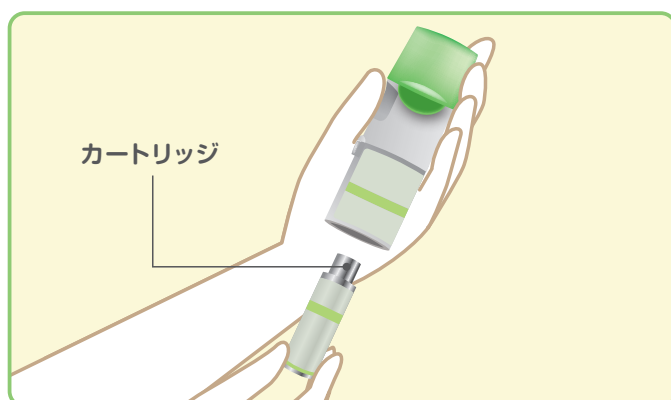
監修:株式会社スマイル・ガーデン 代表取締役 村尾 孝子 先生

[スピオルト®レスピマツト®、スピリーバ®レスピマツト®の販売名類似による取り違え注意のお願い]
スピオルト®、スピリーバ® 1.25 μ g並びにスピリーバ® 2.5 μ gの処方、処方監査、調剤、吸入指導の際には、薬剤名と
効能・効果を必ず確認いただきますようお願い申し上げます。

特に注意いただきたい カートリッジの挿入のポイント

カートリッジを透明ケースに差し込むとき

キャップを開けてから噴霧ボタンを押し、ボタンが押し込まれている状態を確認してからカートリッジを挿入すること

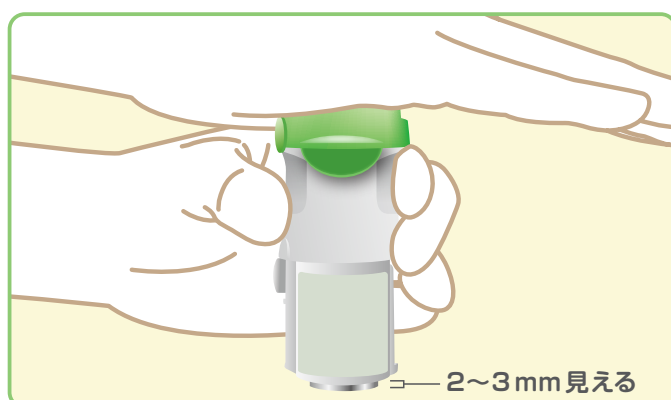


まっすぐ！



- 上部のシールを突き破り、抵抗を感じるまで**まっすぐ**カートリッジを挿入します
- **まっすぐ**押し込むと、カートリッジの底面が本体から10mm程度はみ出ている状態になります

カートリッジを透明ケースに押し込むとき



しっかり！

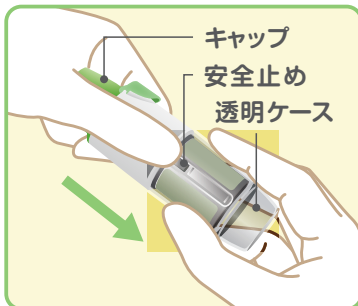


- テーブルなどの平らな所に置き、「ガチャ」と音がするまで**しっかり**押し込みます
- **しっかり**押し込むと、カートリッジの底面が本体から2～3mmはみ出ている状態になります

吸入前に必要な準備

透明ケースをはずす

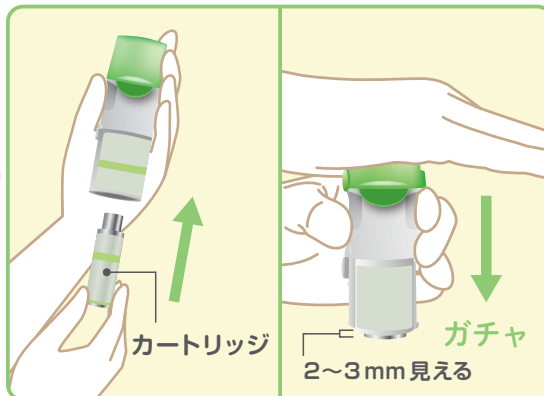
1



キャップを閉じた状態で、安全止めを押しながらはずす。

カートリッジを挿入

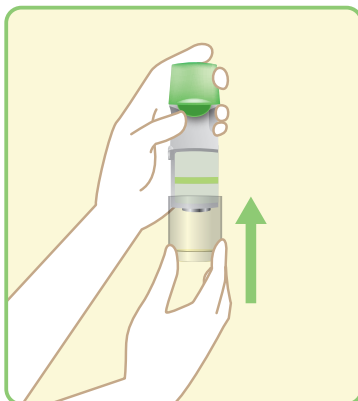
2



上部のシールを突き破り抵抗を感じるところまでまっすぐカートリッジを挿入する。その後テーブルなどの平らな所に置き、まっすぐ押し込む。

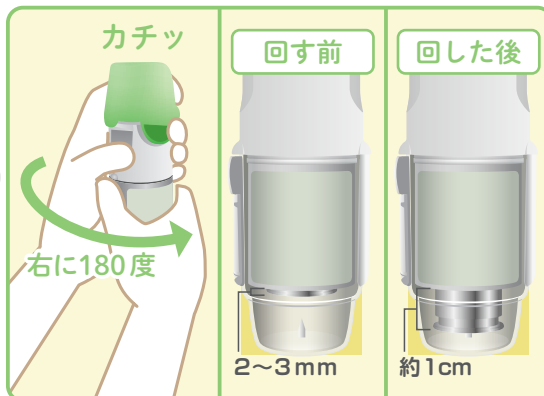
透明ケースを装着

3



透明ケースを回す

4



キャップを閉じた状態で上向きにして回す。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る。

キャップを開ける

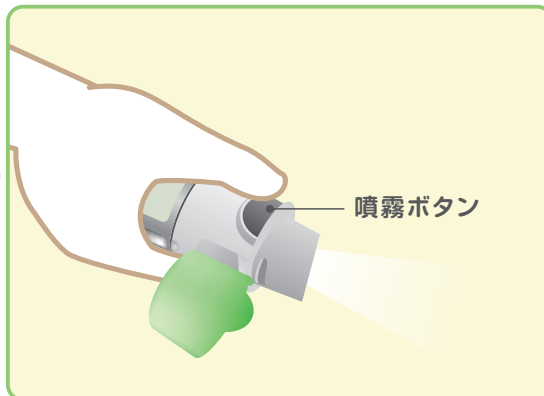
5



キャップ横の小さな突起を下から持ち上げるようにして開ける。

下に向け噴霧ボタンを押す

6



下に向け噴霧ボタンを押す。噴霧ボタンを押すとカートリッジの底部は2~3mm程度に戻る。

吸入準備を完了させる

7

④～⑥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(④～⑥)を繰り返す。テスト噴霧(空打ち)は、吸入可能な回数には含まれない。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。

毎日の吸入方法

透明ケースを回す



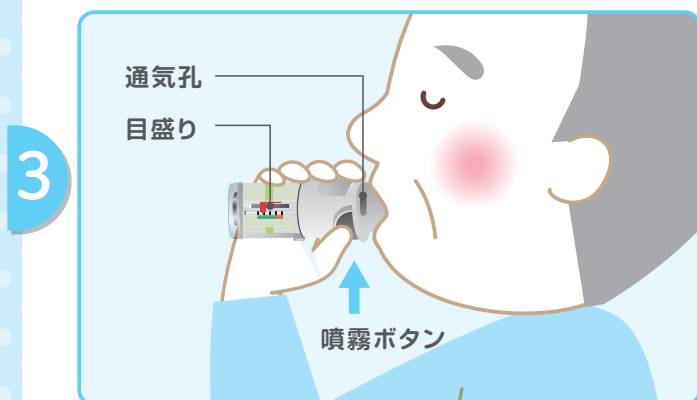
キャップを閉じた状態で**上向き**にして回す。

キャップを開ける



キャップ横の小さな突起を下から持ち上げるようにして開ける。

ゆっくり吸う



- 息を**ゆっくり**最後まで吐き出し、マウスピース（吸入口）をしっかり口にくわえる。
- 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む。
- 苦しくない程度に、息を止める。

4 繰り返す

キャップを閉じもう一度①～③を繰り返す。吸入は1日1回2吸入行う。

レスピマット®のお手入れ

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、少なくとも週1回は拭きましょう。金属部分が変色することありますが、性能に影響はありません。



レスピマット®の吸入準備や吸入方法の動画は二次元コードからご覧いただけます。





2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）
2.1 閉塞隅角緑内障の患者
[眼内圧を高め、症状を悪化させるおそれがある。][8.5、11.1.3参照]
2.2 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。][9.1.7参照]
2.3 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

3. 組成・性状		
3.1 組成		
販 売 名	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
有 効 成 分	1噴霧中チオトロピウム 2.5μg（チオトロピウム臭化水合物として3.124μg）及びオロダテロール 2.5μg（オロダテロール塩酸塩として2.736μg）	
添 加 剤	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	
3.2 製剤の性状		
販 売 名	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
内 容 物	カートリッジの内容物は無色澄明の液である。	

4. 効能又は効果	
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（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）	
5. 効能又は効果に関連する注意	
5.1 本剤は慢性閉塞性肺疾患（COPD：慢性気管支炎、肺気腫）の維持療法に用いること。本剤は急性症状の軽減を目的とした薬剤ではない。 5.2 本剤は気管支喘息治療を目的とした薬剤ではないため、気管支喘息治療の目的には使用しないこと。	
6. 用法及び用量	
通常、成人には1回2吸入（チオトロピウムとして5μg及びオロダテロールとして5μg）を1日1回吸入投与する。	
7. 用法及び用量に関連する注意	
本剤を他の長時間作用性抗コリン薬、長時間作用性β ₂ 刺激薬又はこれらを含む配合剤と同時に使用しないこと。[15.1参照]	

8. 重要な基本的注意	
8.1 用法及び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。 8.2 急性症状を緩和するためには、短時間作用性吸入β ₂ 刺激薬等の他の適切な薬剤を使用するよう患者に注意を与えること。 また、その薬剤の使用量が増加したり、あるいは効果が十分でなくなってきた場合には、疾患の管理が十分でないことが考えられるので、可及的速やかに医療機関を受診し医師の治療を求めるよう患者に注意を与えること。 8.3 本剤の投与中に短時間作用性吸入β ₂ 刺激薬を使用する場合は、急性の気管支痙攣等、急性呼吸器症状の緩和のみに使用するよう患者に注意を与えること。 8.4 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。 8.5 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。また、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、急性閉塞隅角緑内障の徴候の可能性がある。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。[2.1、11.1.3参照] 8.6 過度に使用を続けた場合、不整脈、場合により心停止を起こすおそれがあるので、使用が過度にならないよう注意すること。また、患者に対し、本剤の過度の使用による危険性があることを理解させ、1日1回、できるだけ同じ時間帯に吸入し、1日1回を超えて投与しないよう注意を与えること。[13.1、16.8.1、17.3参照]	

9. 特定の背景を有する患者に関する注意	
9.1 合併症・既往歴等のある患者 9.1.1 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。[11.1.1参照] 9.1.2 心血管障害（冠不全、不整脈、肥大型閉塞性心筋症）のある患者 交感神経刺激作用により症状を悪化させるおそれがある。また、QT延長があらわれるおそれがある。 9.1.3 高血圧の患者 血圧を上昇させるおそれがある。 9.1.4 痙攣性疾患のある患者 痙攣の症状を悪化させるおそれがある。 9.1.5 糖尿病の患者 高用量のβ ₂ 刺激薬を投与すると、血糖値が上昇するおそれがある。 9.1.6 甲状腺機能亢進症の患者 甲状腺機能亢進症の症状を悪化させるおそれがある。 9.1.7 前立腺肥大（排尿障害がある場合を除く）のある患者 排尿障害が発現するおそれがある。[2.2参照] 9.1.8 気管支喘息を合併した患者 気管支喘息の治療が適切に行われるよう注意すること。 9.2 腎機能障害患者 9.2.1 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） 血中濃度の上昇がみられる。チオトロピウムは腎排泄型である。[16.5、16.6.1参照] 9.5 妊婦 妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、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。高用量オロダテロール（2489μg/kg/日）の妊娠ウサギへの吸入投与により、その胎児に骨格、眼及び心血管の発生異常が報告されている。チオトロピウム及びオロダテロールいずれも、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。 9.6 授乳婦 治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。チオトロピウム及びオロダテロールいずれも、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。 9.7 小児等 小児等を対象とした臨床試験は実施していない。 9.8 高齢者 副作用の発現に注意すること。一般に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。[16.6.3参照]	

●効能又は効果、用法及び用量、警告・禁忌を含む注意事項等情報等については電子添文をご参照ください。
●電子添文の改訂に十分ご留意ください。

製造販売元
日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社
東京都品川区大崎2丁目1番1号

貯 法	冷凍しないこと。			
有 効 期 間	3年			
日本標準商品分類番号	872259			
承 認 番 号	28吸入	22700AMX01001000	60吸入	22700AMX01002000
承 認 年 月	28吸入	2015年9月	60吸入	2015年9月
薬 価 基 準 収 載	28吸入	2015年11月	60吸入	2016年11月
販 売 開 始	28吸入	2015年12月	60吸入	2016年12月
国 際 誕 生	28吸入	2015年5月	60吸入	2015年5月

10. 相互作用		
10.2 併用注意（併用に注意すること）		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
QT間隔延長を起こすことが知られている薬剤 MAO阻害剤 三環系抗うつ剤等	QT間隔が延長され心室性不整脈等のリスクが増大するおそれがある。	いずれもQT間隔を延長させる可能性がある。
交感神経刺激剤	オロダテロールの交感神経刺激作用が増強され、心拍数増加、血圧上昇等がみられるおそれがある。	交感神経刺激剤との併用により、アドレナリン作動性神経刺激が増大する可能性がある。
キサンチン誘導体 ステロイド剤 非カリウム保持性利尿剤	低カリウム血症による心血管事象を起こすおそれがあるため、血清カリウム値に注意すること。	キサンチン誘導体はアドレナリン作動性神経刺激を増大させるため、血清カリウム値の低下が増強する可能性がある。 ステロイド剤及びこれらの利尿剤は尿細管でのカリウム排泄促進作用があるため、血清カリウム値の低下が増強する可能性がある。
β遮断剤	オロダテロールの作用が減弱するおそれがある。やむを得ず併用する場合には、心選択性β遮断剤が望ましいが、注意すること。	β遮断剤との併用により、オロダテロールの作用が拮抗される可能性がある。

11. 副作用	
次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。 11.1 重大な副作用 11.1.1 心不全（頻度不明）、心房細動（1%未満）、期外収縮（1%未満）[9.1.1参照] 11.1.2 イレウス（頻度不明） 11.1.3 閉塞隅角緑内障（頻度不明） 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。[2.1、8.5参照] 11.1.4 アナフィラキシー（頻度不明） アナフィラキシー（じん麻疹、血管浮腫、呼吸困難等）が発現することがある。 11.2 その他の副作用	

	1%以上	1%未満	頻度不明
眼	霧視		眼圧上昇
皮 膚	そう痒、じん麻疹、脱毛		発疹、皮膚感染、皮膚潰瘍、皮膚乾燥
中 枢 神 経 系	浮動性めまい、不眠		
感 覚 器	味覚倒錯		嗅覚錯誤
消 化 器	口渇（1.3%） 便秘		消化不良、口内炎、舌炎、嚥下障害、 胃食道逆流性疾患、歯肉炎
代 謝	高尿酸血症		脱水
循 環 器	動悸、頻脈、上室性頻脈、高血圧		
血 液			好酸球増多、白血球減少
呼 吸 器	発声障害、咳嗽、鼻出血、咽頭炎、鼻咽頭炎、喉頭炎、中咽頭カンジタ症、 咽喉刺激感、呼吸困難		喘鳴、副鼻腔炎、気管支痙攣
泌 尿 器	排尿障害、尿閉		血尿、夜間頻尿、クレアチニン上昇、 腎機能異常、尿路感染
筋 骨 格 系	関節痛、背部痛		関節腫脹
一般的全身障害	過敏症（血管浮腫を含む）		

13. 過量投与	
13.1 症状 本剤を高用量投与した場合、抗コリン作動薬の徴候及び症状（口渇、動悸、排尿困難等）並びにβ ₂ 刺激薬の徴候及び症状（心筋虚血、高血圧、低血圧、頻脈、不整脈、頭痛、振戦、口渇、筋痙攣、悪心、疲労、倦怠、低カリウム血症、高血糖、代謝性アシドーシス等）が発現する可能性がある。[8.6、16.8.1、17.3参照] 13.2 処置 心選択性β遮断剤を使用する際は、気管支痙攣を誘発する可能性があるため、使用にあたっては十分に注意すること。	

14. 適用上の注意	
14.1 薬剤交付時の注意 患者には専用の吸入器具レスピマット®及び使用説明書を渡し、使用方法を指導すること。	

15. その他の注意	
15.1 臨床使用に基づく情報 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水合物、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。[7.参照]	

20. 取扱い上の注意	
20.1 本剤は冷凍しないこと。 20.2 地方自治体により定められた廃棄処理方法に従うこと。	

22. 包装	
スピオルト®レスピマット®28吸入： 吸入器具レスピマット®1個及びカートリッジ1本（0.5mL：28噴霧[14回投与分]） スピオルト®レスピマット®60吸入： 吸入器具レスピマット®1個及びカートリッジ1本（1mL：60噴霧[30回投与分]）	



文献請求先及び問い合わせ先：DIセンター
0120-189-779
（受付時間）9:00～18:00
（土・日・祝日・弊社休業日を除く）

診療サポートツール・患者さん向け資材オーダーシート

診療サポートツールや患者さん向け資材は、以下の方法でお取り寄せができます。是非、ご活用ください。

ご希望資材の必要部数をご記入の上、下記FAX番号まで送信してください。

日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社DIセンター | **FAX:0120-189-255**

※FAXご利用の際は、こちらのページをコピーしてご活用ください。

希 望 送 付 先					
住 所	〒 -				
施 設 名					
部 署 名					
お 名 前					
電話番号	()				
資材コード	資 材 名	部 数	資材コード	資 材 名	部 数
005616	レスビマット® 操作練習用キット 	部	015303	吸入ダイアリー 	部
011039	レスビマット® 吸入指導用 シール 	部	006025	レスビマット® 回転補助具 	部

【各資材の上限部数に関する注意事項】

- 1回のご注文でお受けできる指導箋の部数は各20部までとなっております。
なお、「005616 レスビマット®操作練習用キット」は5部、
「006025 レスビマット®回転補助具」は3部までとなっております。
- お申し込み内容に関して、確認のため直接お電話させていただく場合がございます。
- 発送まで1〜2営業日を予定しております。
- 年末年始などはお時間を頂戴することがございます。あらかじめご承知おきますようお願い申し上げます。



ご希望資材は、「**資材WEBオーダー**」からもオーダーができます。
(<https://www.bij-kusuri.jp/request/>)
上記URLもしくは二次元コードからお申し込みください。

