患者向医薬品ガイド

2022年11月更新

オンブレス吸入用カプセル150μg

【この薬は?】

販売名	オンブレス吸入用カプセル150μg Onbrez inhalation capsules 150μg
一般名	インダカテロールマレイン酸塩 Indacaterol Maleate
含有量	インダカテロール 1 5 0 μ g
(1カプセル中)	(インダカテロールマレイン酸塩として194μg)

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」 https://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に属する吸入剤です。
- ・この薬は、吸入してすぐに効果はあらわれませんが、長時間にわたり気管支を 拡げることにより、呼吸を楽にします。
- 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

- ・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。

【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。
 - ・過去にオンブレスに含まれる成分で過敏症のあった人
- ○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告げてくだ さい。
 - 甲状腺機能亢進症の人
 - ・心血管障害(冠動脈疾患、急性心筋梗塞、不整脈、高血圧、QT 間隔延長等)の ある人
 - ・糖尿病の人
 - ・てんかん等のけいれん性疾患のある人
 - ・気管支喘息のある人
 - ・ 低酸素血症の人
 - ・妊婦または妊娠している可能性のある人
 - ・授乳中の人
- ○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(目薬も 含みます)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。決して飲まないでください。
- ・必ず専用の吸入用器具(ブリーズへラー)を使用して吸入してください。

●使用量および回数

通常、成人の使用する量および回数は、次のとおりです。

-		, ,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,
	一回量	1カプセル
	使用回数	1日1回
		一定の時間帯に吸入する

この薬は 24 時間効果が持続します。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使用してください。また、巻末 の<オンブレスを吸入される患者様へ>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。

●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

一定の時間帯に吸入できなかった場合は、翌日、通常吸入している時間帯に1回 分を吸入してください。決して2回分を一度に吸入しないでください。

●多く使用した時(過量使用時)の対応

頻脈、振戦(手や足が震える)、動悸(どうき)、頭痛、悪心、嘔吐(おうと)、傾眠、心室性不整脈、代謝性アシドーシス(頭痛、眠くなる、意識の低下、深く大きい呼吸)、低カリウム血症(体に力が入らない、体が動かせない、息苦しい、お腹が張る)および高血糖(体がだるい、体重が減る、喉が渇く等)などの症状が強くあらわれることがあります。過度に使用を続けた場合には、心停止などの重大な心疾患にいたることもあります。このような症状があらわれたら、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?】

- ・吸入薬を使用した場合、薬剤の吸入そのものにより気管支痙攣(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。
- ・心血管系症状(脈拍増加、血圧上昇など)があらわれるおそれがあるので、このような症状があらわれた場合には使用を中止し、受診してください。
- ・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は、医師に相談して ください。
- ・過度に使用を続けた場合、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主な自覚症状を記載しました。副作用であれば、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	主な自覚症状		
重篤な血清カリウ 脱力感、喉が渇く、息苦しい、手足のま	まひ、筋力の低		
ム値の低下 下、意識の低下、意識の消失			
じゅうとくなけっせいカリ ウムちのていか			

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、重大な副作用の表をご覧ください。

- /- I	7 - 2 · 1 - 2 · 1 - 2 · 1 · 1 · 1 · 1 · 1 · 1 · 1 · 1 · 1 ·
部位	自覚症状
全身	脱力感
頭部	意識の低下、意識の消失
口や喉	喉が渇く

部位	自覚症状
胸部	息苦しい
手・足	手足のまひ
筋肉	筋力の低下

【この薬の形は?】



【この薬に含まれているのは?】

有効成分	インダカテロールマレイン酸塩
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。
- ・吸入する直前までカプセルを取り出さないでください。
- カプセルは開けないでください。
- ・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:ノバルティス ファーマ株式会社

(https://www.novartis.co.jp)

ノバルティス ダイレクト

電話番号: 0120-003-293 受付時間:月~金9時~17時30分

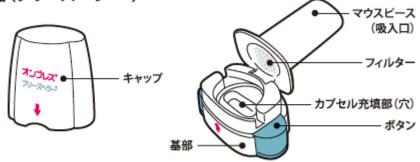
(祝日及び当社休日を除く)

オンブレスを吸入される患者様へ -オンブレス吸入器 (ブリーズへラー) の使い方-

吸入器(ブリーズヘラー)の使い方:用意するもの

「吸入器 (ブリーズへラー)」と薬剤カプセルが入った「アルミシート」を用意してください。

● 吸入器(ブリーズヘラー®)



● アルミシート

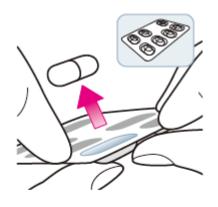




表面

裏面

カプセルは、1 枚のアルミシートに 3 カプセルと4 カプセルの2列で 合計7カプセル入っています。



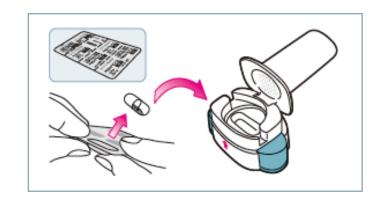
- ※押し出すようにしてカプセルを取り出してください。
- ※内服はしないでください。

吸入器(ブリーズヘラー)の使い方:吸入方法

1

吸入器(ブリーズヘラー®) に カプセルを 1 つだけ 充填します。





吸入器 (ブリーズへラー) のキャップを外し、マウスピース (吸入口) を開け、アルミシートから取り出したカプセル1つをカプセル充填部 (穴) に入れます。



マウスピース(吸入口)を、<u>「カチッ」と音がするまでしっかり</u>と閉じます。

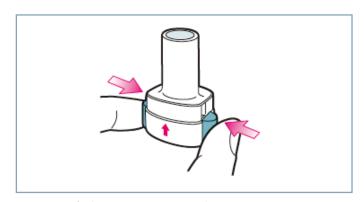


マウスピース(吸入口)に カプセルを直接入れて吸入 することはできません。

2

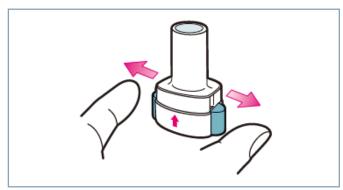
青色のボタンを しっかり押し、離します。





両側の青色のボタンを1度だけ、しっかり最後 まで押します。

(ボタンを押すことで、カプセルから薬剤が出るように穴をあけています)



最後まで押したら青色のボタンを離します。 (ボタンを押したままでは吸入できません)

3

<u>息をはき出して</u>から 正面を向いたまま、 <u>できるだけ深</u>く吸入します。





吸入する前に、必ず息をはき出します。

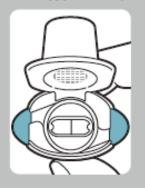


吸入し終わったら、苦しくならない程度に 息を止め、マウスピース(吸入口)を口から 離し、息をはき出します。

息を吸い込むとカプセル充填部(穴)の中で カプセルが回転し、薬剤が放出されます。息を吸い込んでもカプセルの回転する音が聞こえない場合は、カプセルがカプセル充填部に詰まっている可能性があります。吸入器(ブリーズへラー)の基部を軽くたたき、慎重にカプセルの詰まりをゆるめてください。 このとき、両側の青色のボタンは押さないでください。その後、マウスピース(吸入口)を閉じ、ステップ3を行ってください。

吸入が終わったら・・・

空になっていることを確認し、 カプセルを捨てます。



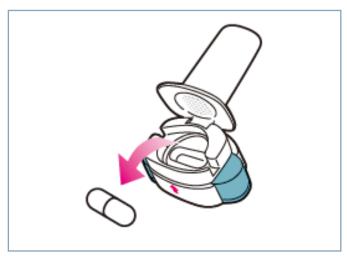
※ カプセル内に薬(粉末)が残っている 場合は、マウスピース(吸入口)を閉じて もう一度ステップ3を行ってください。



薬(粉末)が 残っている。



空



本体を横に倒して空のカプセルを捨て、 マウスピース(吸入口)を閉じてキャップ を元に戻します。

吸入器(ブリーズヘラー)のお手入れ方法

- 週に一度を目安にお手入れします。乾いた清潔な布などでマウスピース(吸入口) の内側と外側を拭き取り、残っている薬(粉末)を取り除いてください。 水洗いはしないでください。
- 30 日を目安に新しい吸入器 (ブリーズヘラー) に交換することをお勧めします。 交換時期がきたら、医療機関にご相談ください。