

アテキュラ吸入用カプセル 低用量
アテキュラ吸入用カプセル 中用量
アテキュラ吸入用カプセル 高用量

【この薬は？】

| | | | |
|-----------------|--|---|---|
| 販売名 | アテキュラ吸入用カプセル 低用量 Aectura low dose inhalation powder with hard capsules | アテキュラ吸入用カプセル 中用量 Aectura medium dose inhalation powder with hard capsules | アテキュラ吸入用カプセル 高用量 Aectura high dose inhalation powder with hard capsules |
| 一般名 | インダカテロール酢酸塩／モメタゾンフランカルボン酸エステル Indacaterol Acetate／Mometasone Furoate | | |
| 含有量 (1カプセル中) | インダカテロール酢酸塩 173 μ g (インダカテロールとして 150 μ g) 及びモメタゾンフランカルボン酸エステル 80 μ g | インダカテロール酢酸塩 173 μ g (インダカテロールとして 150 μ g) 及びモメタゾンフランカルボン酸エステル 160 μ g | インダカテロール酢酸塩 173 μ g (インダカテロールとして 150 μ g) 及びモメタゾンフランカルボン酸エステル 320 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」
<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薬とステロイド性抗炎症剤と呼ばれる薬を含んだ吸入剤です。
- ・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てさらに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、喘息の発作を速やかに鎮める薬ではありません。発作が起きた時には、別に処方された発作治療薬を使用するか、ただちに受診してください。
- ・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。指示どおりに使用し続けることが重要です。

【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。
 - ・過去にアテキュラ吸入用カプセルに含まれる成分で過敏症のあった人
 - ・有効な抗菌剤のない感染症にかかっている人
 - ・深在性真菌症にかかっている人
 - ・夜間多尿による夜間頻尿に対してデスマプレシン酢酸塩水和物を使用している男性
- 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。
 - ・結核や感染症にかかっている人
 - ・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、心不全、QT間隔延長など）の人または過去にこれらの疾患があった人
 - ・糖尿病の人
 - ・てんかんなどのけいれん性疾患のある人
 - ・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
- この薬には併用してはいけない薬 [デスマプレシン酢酸塩水和物（ミニリンメルト）（男性における夜間多尿による夜間頻尿に使用している場合）] や、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？】

- ・この薬は吸入薬です。飲み薬ではありませんので、決して飲まないでください。
- ・必ず専用の吸入器（ブリーズヘラー）を使用して吸入してください。

●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、成人の使用する量および回数は、次のとおりです。

| 販売名 | アテキュラ吸入用 カプセル 低用量 | アテキュラ吸入用 カプセル 中用量 | アテキュラ吸入用 カプセル 高用量 |
|------|----------------------|----------------------|----------------------|
| 一回量 | 1 カプセル | | |
| 使用回数 | 1 日 1 回 | | |

●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〈アテキュラ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。
- ・口腔内カンジダ症や声のかすれを予防するため、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。

●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。この薬を使用している期間に、喘息の急性の発作があった場合は、別に処方された発作治療薬を使用してください。発作治療薬を使うことが増えたり、効果が不十分な場合には、ただちに受診して医師に相談してください。

●使用し忘れた場合の対応

吸入できなかった場合は、できるだけ速やかに1回分を吸入してください。ただし1日1回を超えて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（胸がどきどきする、めまいなど）、振戦（手足のふるえ、首のふるえ）、動悸（どろき）、頭痛、悪心（吐き気）、嘔吐（おうと）、傾眠（刺激がないと眠ってしまう）、心室性不整脈（胸の不快感、気を失うなど）、代謝性アシドーシス（意識の低下、深く大きい呼吸など）、低カリウム血症、高血糖、副腎皮質系機能抑制（体がだるい、食欲不振、疲れやすい、力が入らない、吐き気、嘔吐、腹痛、意識の低下など）などがあらわれることがあります。いくつかの症状が同じような時期にあらわれた場合は、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、喘息の急な症状の悪化を速やかに鎮める薬ではありません。毎日規則正しく使用してください。
- ・この薬の投与を突然中止すると症状の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。
- ・喘息の症状に応じてこの薬の量を調節するため、定期的に受診してください。
- ・全身性ステロイド剤*と比較して可能性は低いものの、吸入ステロイド剤の連用により、全身性の作用としてクッシング症候群、クッシング様症状（肥満、満月様顔貌（ムーンフェイス）、筋力の低下など）、副腎皮質系機能抑制（体がだ

るい、食欲不振、疲れやすい、力が入らない、吐き気、嘔吐、腹痛、意識の低下など)、小児の成長遅延、骨密度の低下、白内障(視力の低下、かすんで見える、まぶしい、眼鏡で視力がでない)、緑内障(目のかすみ、視力の低下、視野が欠けて狭くなる)などがあらわれることがあるので、特に長期間使用したり、高用量を使用する場合には定期的な検査が行われます。

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

- ・この薬により気管支痙攣(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)が誘発されることがあります。気管支痙攣の症状が認められた場合には、ただちに医師に連絡してください。
- ・過度に使用を続けた場合、不整脈、場合により心停止を起こすおそれがあるので、指示された量を超えて使用しないでください。また、患者さんは、この薬の過度の使用による危険性と正しい用法について十分に理解できるまで説明を受けてください。
- ・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？

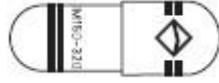
特にご注意ください重大な副作用と、それぞれの主な自覚症状を記載しました。副作用であれば、それぞれの重大な副作用ごとに記載した主な自覚症状のうち、いくつかの症状が同じような時期にあらわれることが一般的です。このような場合には、ただちに医師または薬剤師に相談してください。

| 重大な副作用 | 主な自覚症状 |
|--------------------------------------|---------------------------------------|
| アナフィラキシー | 全身のかゆみ、じんま疹、喉のかゆみ、ふらつき、動悸、息苦しい |
| 重篤な血清カリウム値の低下 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、息苦しい、手足のまひ、筋力の低下、意識の低下、意識の消失 |
| 心房細動 しんぼうさいどう | 動悸、胸の不快感、めまい、脈がとぶ |

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、めまい |
| 口や喉 | 喉のかゆみ、喉が渇く |
| 胸部 | 動悸、息苦しい、胸の不快感 |
| 手・足 | 手足のまひ、脈がとぶ |
| 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 | アテキュラ吸入用 カプセル 低用量 | アテキュラ吸入用 カプセル 中用量 | アテキュラ吸入用 カプセル 高用量 |
|-------|--|--|---|
| 形状 | 無色透明の硬カプセル | | |
| 識別コード |  ◇・IM150-80 |  ◇・IM150-160 |  ◇・IM150-320 |

【この薬に含まれているのは？】

| 販売名 | アテキュラ吸入用 カプセル 低用量 | アテキュラ吸入用 カプセル 中用量 | アテキュラ吸入用 カプセル 高用量 |
|------|-------------------------------|----------------------|----------------------|
| 有効成分 | インダカテロール酢酸塩／モメタゾンフランカルボン酸エステル | | |
| 添加剤 | 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。
- ・吸入の直前までアルミシートから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：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）

アテキュラを吸入される患者様へ -アテキュラ ブリーズヘラーの使い方-

吸入器(ブリーズヘラー)の使い方:用意するもの

「吸入器 (ブリーズヘラー)」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



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。



- ※1カプセル分切りはなしからシートを剥がし、カプセルを取り出してください。
- ※アルミシートからカプセルを押し出さないでください。
- ※内服はしないでください。



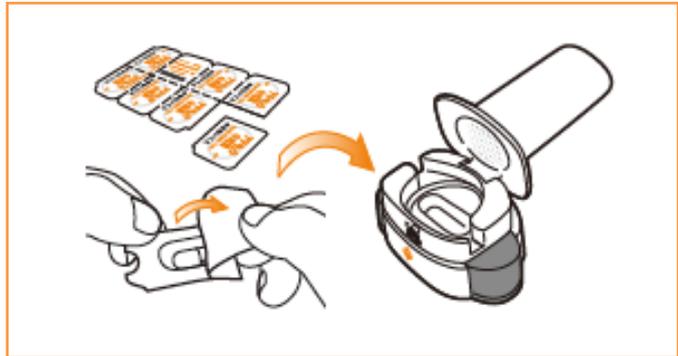
この矢印のところから開けてください。

押し出さないでください。

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(ブリーズヘラー)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。



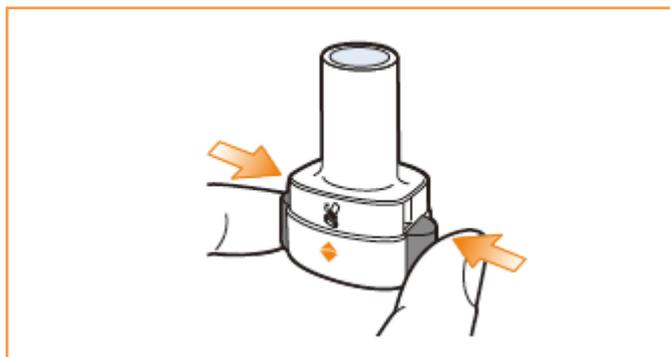
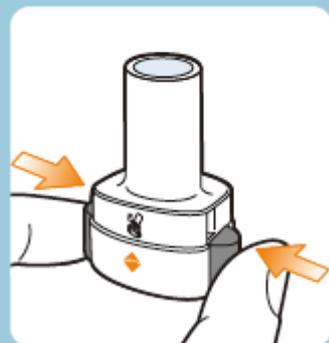
マウスピース(吸入口)を、「カチッ」と音が
するまでしっかりと閉じます。



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

**黒色のボタンを
しっかり押し、離します。**



両側の黒色のボタンを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(粉末)が出るように穴をあけています)

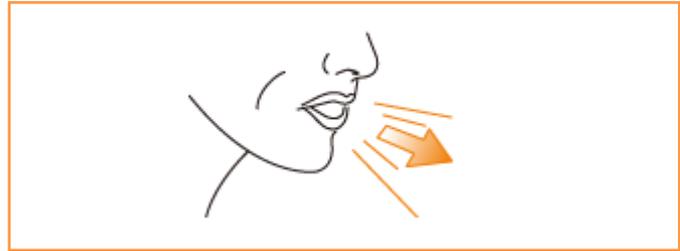


最後まで押したら黒色のボタンを離します。

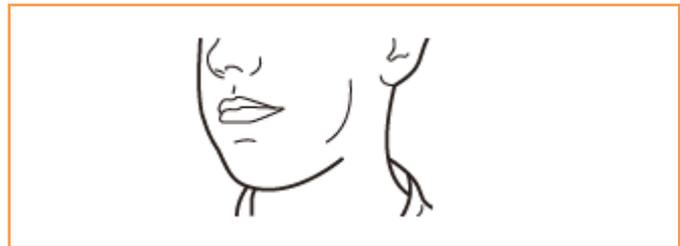
(ボタンを押したままでは吸入できません)

3

息をはき出してから
正面を向いたまま、
できるだけ深く吸入します。



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。

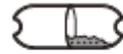
息を吸い込むとカプセル充填部（穴）の中でカプセルが回転し、薬（粉末）が放出されます。息を吸い込んでもカプセルの回転する音が聞こえない場合は、カプセルがカプセル充填部に詰まっている可能性があります。吸入器（ブリーズヘラー）の基部を軽くたたき、慎重にカプセルの詰まりをゆるめてください。このとき、両側の黒色のボタンは押さないでください。その後、マウスピース（吸入口）を閉じ、ステップ3を行ってください。

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。

吸入後はうがいをするか、口をすすぎます。

口の中に残っているお薬を洗い流し、副作用を予防するためです。口に含んだ水は、飲み込まず、吐き出してください。

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。