

## 商品名 レルベア200エリプタ14吸入用 添付文書情報

一般名	ビランテロールトリフェニル酢酸塩・フルチカゾンフランカルボン酸エ	薬価	2495.50
規格	14吸入1キット	区分	
製造メーカー	G S K	販売メーカー	G S K
薬効	2. 個々の器官系用医薬品 22. 呼吸器官用薬 229. その他の呼吸器官用薬 2290. その他の呼吸器官用薬		

### レルベア200エリプタ14吸入用の組成・成分

1ブリスター中

ビランテロールトリフェニル酢酸塩：40 $\mu$ g（ビランテロールとして：25 $\mu$ g）

フルチカゾンフランカルボン酸エステル：200 $\mu$ g

### レルベア200エリプタ14吸入用の用法・用量

通常、成人にはレルベア100エリプタ1吸入（ビランテロールとして25 $\mu$ g及びフルチカゾンフランカルボン酸エステルとして100 $\mu$ g）を1日1回吸入投与する。なお、症状に応じてレルベア200エリプタ1吸入（ビランテロールとして25 $\mu$ g及びフルチカゾンフランカルボン酸エステルとして200 $\mu$ g）を1日1回吸入投与する。

### レルベア200エリプタ14吸入用の効能・効果

気管支喘息（吸入ステロイド剤及び長時間作用型吸入 $\beta$ 2刺激剤の併用が必要な場合）。

#### 【効能又は効果に関連する注意】

1. 患者、保護者又はそれに代わり得る適切な者に対し、次の注意を与えること。本剤は発現した発作を速やかに軽減する薬剤ではないので、急性の発作に対しては使用しないこと。

### レルベア200エリプタ14吸入用の副作用

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。

#### 1. 重大な副作用：

- 1) アナフィラキシー反応（頻度不明）：アナフィラキシー反応（咽頭浮腫、気管支痙攣等）があらわれることがある。

2) 肺炎 (0.5%)。

2. その他の副作用：

[1] 過敏症：(1%未満) 発疹、血管性浮腫、(頻度不明) 蕁麻疹。

[2] 感染症：(1%以上) 口腔咽頭カンジダ症、(1%未満) インフルエンザ、気管支炎、上気道感染、(頻度不明) 食道カンジダ症。

[3] 精神神経系：(1%未満) 頭痛、振戦、不安。

[4] 循環器：(1%未満) 期外収縮、動悸、頻脈。

[5] 呼吸器：(1%以上) 発声障害、(1%未満) 口腔咽頭痛、鼻咽頭痛、咽頭痛、副鼻腔炎、咳嗽、鼻炎、(頻度不明) 気管支痙攣。

[6] 消化器：(1%未満) 腹痛。

[7] 筋骨格系：(1%未満) 関節痛、背部痛、筋痙攣、骨折。

[8] その他：(1%未満) 高血糖、(頻度不明) 発熱。

## レルベア200エリプタ14吸入用の使用上の注意

### 【禁忌】

1. 有効な抗菌剤の存在しない感染症、深在性真菌症の患者 [ステロイドの作用により症状を増悪するおそれがある]。
2. 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者。

### 【重要な基本的注意】

1. 本剤は既に起きている気管支喘息の発作を速やかに軽減する薬剤ではないので、毎日規則正しく使用するよう患者、保護者又はそれに代わり得る適切な者を指導すること。
2. 本剤の投与期間中に発現する気管支喘息の急性の発作に対しては、短時間作動型吸入 $\beta$ 2刺激剤 (例えば吸入用サルブタモール硫酸塩) 等の他の適切な薬剤を使用するよう患者、保護者又はそれに代わり得る適切な者に注意を与えること。また、短時間作動型吸入 $\beta$ 2刺激剤等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よう患者、保護者又はそれに代わり得る適切な者に注意を与えること。
3. 本剤の投与終了後に症状の悪化があらわれることがあるので、患者、保護者又はそれに代わり得る適切な者の判断で本剤の使用を中止することがないよう指導すること。また、投与を中止する場合には観察を十分に行うこと。
4. 本剤の吸入後に喘鳴の増加を伴う気管支痙攣があらわれることがあるので、気管支痙攣が認められた場合には、直ちに本剤の投与を中止し、短時間作動型気管支拡張剤による治療を行い、また、患者を評価し、必要に応じて他の治療法を考慮すること。
5. 全身性ステロイド剤と比較し可能性は低いですが、吸入ステロイド剤の投与により全身性作用 (クッシング症候群、クッシング様症状、副腎皮質機能抑制、小児成長遅延、骨密度低下、白内障、緑内障、中心性漿液性網脈絡膜症を含む) が発現する可能性がある。特に長期間、大量投与の場合には定期的に検査を行い、全身性作用が認められた場合には患者の症状を観察しながら適切な処置を行うこと。
6. 慢性閉塞性肺疾患患者を対象とした国際共同臨床試験及び海外臨床試験において、肺炎の発現が本剤の用量依存的に増加することが報告されているので、一般に肺炎の発現リスクが高いと考えられる患者へ本剤を投与する場合には注意すること。
7. 過度に本剤の使用を続けた場合、不整脈、場合により心停止を起こすおそれがあるので、用法及び用量を超えて投与しないよう注意すること。患者、保護者又はそれに代わり得る適切な者に対し、本剤の過度の使用による危険性を理解させ、本剤を1日1回なるべく同じ時間帯に吸入するよう (1日1回を超えて投与しないよう) 注意を与えること。

8. 本剤の投与期間中に喘息に関連した事象及び喘息の悪化があらわれることがある。本剤の投与開始後に喘息症状がコントロール不良であったり、悪化した場合には、患者、保護者又はそれに代わり得る適切な者の判断で本剤の吸入を中止せずに、医師に相談するよう指導すること。
9. 本剤は患者の喘息症状に応じて最適な用量を選択する必要があるため、本剤の投与期間中は患者を定期的に診察すること。
10. 吸入ステロイド剤の投与により全身性作用が発現する可能性があるため、吸入ステロイド剤の投与量は患者毎に喘息をコントロールできる最少用量に調節すること。
11. 本剤の投与期間中に発現する急性の発作に対して短時間作動型吸入 $\beta$ 2刺激剤<例えば吸入用サルブタモール硫酸塩>等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、患者の生命が脅かされる可能性があるため、患者の症状に応じてステロイド療法の強化（本剤のより高用量製剤への変更等）を考慮すること。

### 【合併症・既往歴等のある患者】

1. 結核性疾患又は感染症<有効な抗菌剤の存在しない感染症・深在性真菌症を除く>の患者：ステロイドの作用により症状を増悪するおそれがある。
2. 心疾患を有する患者：上室性頻脈、期外収縮等の不整脈、QT延長があらわれるおそれがある。
3. 糖尿病の患者：血糖が上昇するおそれがある。

### 【肝機能障害患者】

- 1) 肝障害のある患者：本剤の血中濃度が増加し、全身性の作用が発現する可能性が高くなるおそれがある。

### 【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（ピランテロールの高用量の吸入又は皮下投与により、ウサギの胎仔眼瞼開存、胎仔口蓋裂などの所見及び胎仔発育抑制が報告されている。また、フルチカゾンフランカルボン酸エステルの高用量の吸入投与により、母動物毒性に関連した胎仔低体重、胎仔胸骨不完全骨化の発現率増加（ラット）、及び流産（ウサギ）が報告されている）。

### 【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（他の $\beta$ 2刺激剤及び副腎皮質ステロイド剤はヒト乳汁中に移行することが知られており、ラットの授乳期にピランテロール又はフルチカゾンフランカルボン酸エステルを単独で投与したとき、生後10日の出生仔血漿中に薬物が検出された（それぞれ1/54又は6/54例））。

### 【小児等】

- 1) 長期間投与する場合には、身長等の経過の観察を十分行うこと。また小児等の使用にあたっては、使用法を正しく指導すること。全身性ステロイド剤と比較し可能性は低いが、吸入ステロイド剤を特に長期間、大量に投与する場合に成長遅延をきたすおそれがある。なお、小児等に対しては国内での24週間を超える臨床試験は実施していない。
- 2) 5歳未満の幼児等を対象とした臨床試験は実施していない。

### 【相互作用】

フルチカゾンフランカルボン酸エステル及びピランテロールは、主としてCYP3A4で代謝される。

#### 2. 併用注意：

- [1] CYP3A4阻害作用を有する薬剤（リトナビル、ケトコナゾール（経口剤：国内未発売）、エリスロマイシン等）  
〔副腎皮質ステロイド剤を全身投与した場合と同様の症状があらわれる可能性がある（CYP3A4による代謝が阻害されることにより、本剤の血中濃度が上昇する可能性がある）。なお、本剤とケトコナゾール<経口剤>を併用した臨床薬理試験において、血中のピランテロール及びフルチカゾンフランカルボン酸エステルの曝露量増加が認め

られたとの報告がある（CYP3A4による代謝が阻害されることにより、本剤の血中濃度が上昇する可能性がある）]。

[2]  $\beta$  遮断薬 [本剤の作用が減弱するおそれがある（ $\beta$  受容体において本剤と競合する）]。

[3] QT間隔延長を起こすことが知られている薬剤（抗不整脈剤、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）]。

## 【過量投与】

1. 症状：本剤の過量投与により $\beta$  刺激剤の薬理学的作用による症状増悪（頻脈増悪、不整脈増悪、振戦増悪、頭痛増悪及び筋痙攣増悪等）や副腎皮質機能抑制等の全身性作用が発現するおそれがある。また、外国人健康成人にビランテロール・フルチカゾンフランカルボン酸エステル100・800 $\mu$ gを1日1回7日間吸入投与したときQT間隔延長が認められた。

## 【適用上の注意】

1. 薬剤交付時の注意：

- 1) 吸入前：

- (1) 患者、保護者又はそれに代わり得る適切な者に使用説明書を渡し、使用方法を指導すること。

- (2) 本剤は防湿のためアルミ包装されているので、使用開始直前にアルミ包装を開封するよう指導すること。

- 2) 吸入時：本剤は口腔内への吸入投与にのみ使用する（内服しても効果はみられない）。

- 3) 吸入後：本剤吸入後に、うがいを実施するよう患者、保護者又はそれに代わり得る適切な者を指導する（口腔咽頭カンジダ症又は嚔声の予防のため）、ただし、うがいが困難な患者には、うがいではなく、口腔内をすすぐよう指導すること。

## 【保管上の注意】

室温保存。

