

トルバプタンOD錠「TE」を下記の効能又は効果で処方する前にご確認ください

## 効能又は効果：ループ利尿薬等の他の利尿薬で 効果不十分な肝硬変における体液貯留

### I. 上限用量にご注意ください。

	用法及び用量(通常) 1日1回
肝硬変における体液貯留	7.5mg (上限用量)

用量については、半量あるいは低用量から開始することが望ましい患者さんがいますので、最新の電子添文を必ずご参照ください。

### II. 本剤投与時は、血清ナトリウム値の測定が必要です。

- トルバプタン製剤投与により、急激な水利尿から脱水症状や高ナトリウム血症を来し、意識障害に至った症例が報告されており、また、急激な血清ナトリウム濃度の上昇による浸透圧性脱髄症候群を来すおそれがあることから、**入院下で投与を開始又は再開してください。**また、特に**投与開始日又は再開日には血清ナトリウム濃度を頻回に測定**してください。(1.警告参照)  
(ナトリウム測定頻度については、裏面をご覧ください。)
- 血清ナトリウム濃度が125mEq/L未満の患者さん又は急激な循環血漿量の減少が好ましくないと判断される患者さん(高齢者や低体重の患者さん等)は、半量(3.75mg)からの投与も考慮してください。また、このような患者さんは、体液量が少ないため、投与中も一層の注意をお願いします。
- 高ナトリウム血症や脱水の発現防止のために適切な水分補給を指導してください。(詳細については、裏面をご覧ください。)
- 口渇を感じない又は水分摂取困難な患者さんは禁忌です。

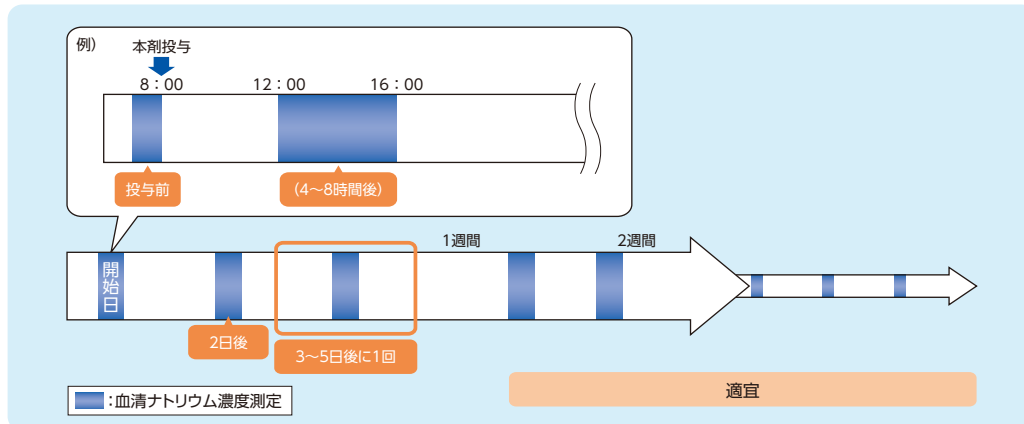
### III. 重大な肝機能障害の回避のためのモニタリングが必要です。

- 本剤の投与により**肝機能障害があらわれ、急性肝不全に至る**ことがあります。(詳細については、裏面をご覧ください。)
- 重大な肝機能障害の回避のため、モニタリングが必要です。(測定頻度については、裏面をご覧ください。)
- 肝硬変患者さんでは、**肝機能をより悪化させるおそれがあること**、及び原疾患の悪化と本剤による肝機能障害の発現との区別が困難であることに留意して、本剤の投与にあたっては、**リスクとベネフィットを考慮し、本剤投与の適否について慎重に判断**してください。(8.重要な基本的注意 8.10参照)
- 本剤の投与により、重篤な肝機能障害があらわれることがあること、トルバプタン製剤の国内臨床試験において2週間を超える使用経験はないことから、体重、腹囲、下肢浮腫などの患者さんの状態を観察し、体液貯留が改善した場合は、漫然と投与を継続せず、**必要最小限の期間の使用にとどめる**よう留意してください。(8.重要な基本的注意 8.11参照)

適切な血清ナトリウム濃度の測定

8. 重要な基本的注意

8.1.2 本剤投与開始後24時間以内に水利尿効果が強く発現するため、少なくとも**投与開始4～8時間後**に血清ナトリウム濃度を測定すること。さらに**投与開始2日後**並びに**3～5日後に1回測定**し、その後も投与を継続する場合には、適宜測定すること。



高ナトリウム血症が発現する場合があります

正常域を超える血清ナトリウム濃度上昇がみられた場合には、直ちに本剤の投与を中止し、症状に応じて、輸液を含めた水分補給等の適切な処置を行ってください。

本剤により過剰な自由水が排泄されて生じた高ナトリウム血症の治療には、5%ブドウ糖液による補正が有用です。

適切な水分補給の指導をお願いします

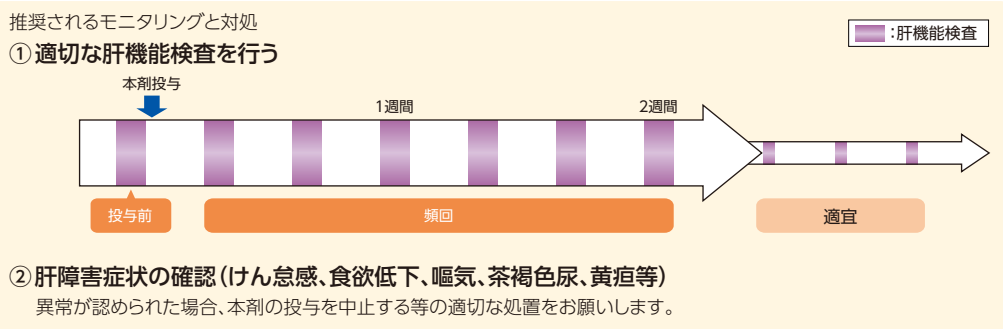
本剤投与により水利尿効果が強く発現した場合、引き続き水分制限を行うと脱水及び高ナトリウム血症を来すおそれがあります。本剤の利尿効果が過剰に発現し血清浸透圧が上昇すると口渇が持続しますので、脱水及び高ナトリウム血症の発現防止や脱水症状を放置させないために、患者さんに対して以下の内容をご指導ください。また、口渇感が持続する場合には、減量を考慮してください。

- 本剤投与中に口渇、脱水等が認められた場合には適切に水分補給するよう患者さんを指導してください。
- 脱水症状（口渇感の持続、皮膚乾燥、急激な体重減少）がみられた場合は、医師に連絡するよう指導してください。

重大な肝機能障害の回避のためのモニタリングと対処

8. 重要な基本的注意

8.5 本剤の投与初期から重篤な肝機能障害があらわれることがあるため、**本剤投与開始前に**肝機能検査を実施し、**少なくとも投与開始2週間は頻回**に肝機能検査を行うこと。またやむを得ず、その後も投与を継続する場合には、適宜検査を行うこと。



**肝機能障害があらわれ、急性肝不全に至ることがあります。**  
肝機能の観察を十分にを行い、**異常が認められた場合には直ちに投与を中止し、適切な処置を行ってください。**