

トルバプタンOD錠「TE」を 服用される患者さんへ

多発性のう胞腎の治療時に守ってほしいこと



医薬品リスク管理計画
(RMP)

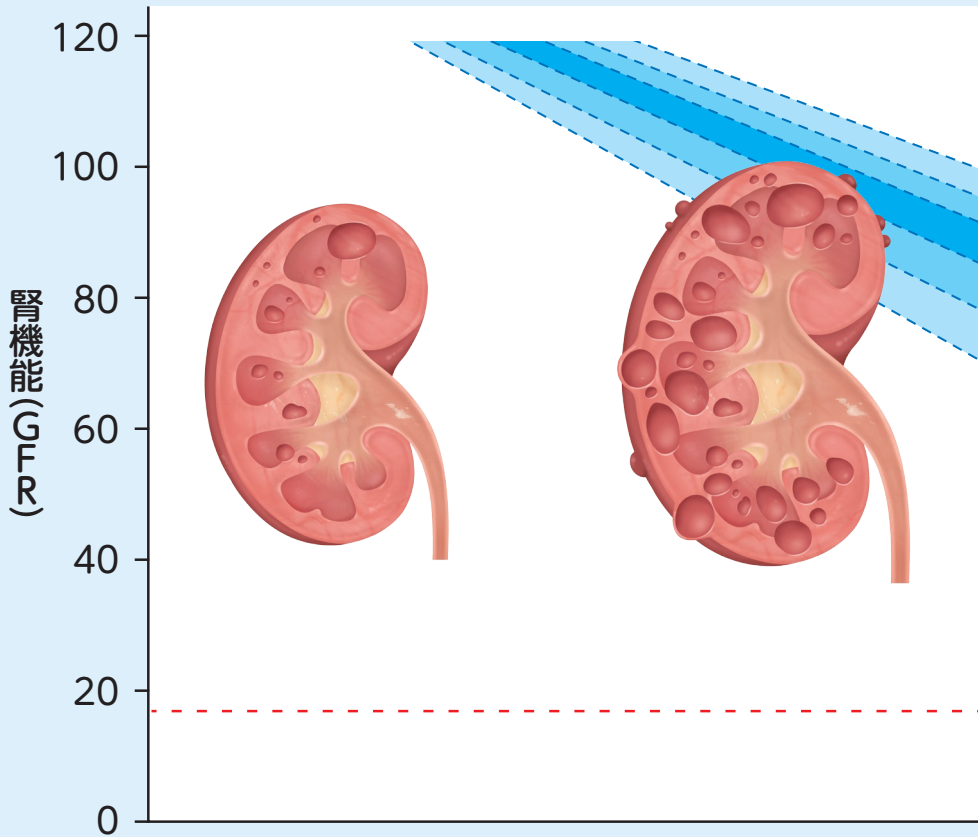
もくじ

多発性のう胞腎ってどんな病気？	1～2
多発性のう胞腎が進むとこんな症状があらわれます	3
多発性のう胞腎の合併症は？	4
のう胞はなぜできるの？	5
トルバプタンOD錠「TE」ってどんなくすり？	6
トルバプタンOD錠「TE」の服用には患者さんの同意が必要です	7
トルバプタンOD錠「TE」服用中は	8
定期的な血液検査が必要になります	
トルバプタンOD錠「TE」服用中に最も注意することは？	9
トルバプタンOD錠「TE」を飲むときの注意点は？	10
トルバプタンOD錠「TE」服用中に気をつけてほしいこと	11～14
トルバプタンOD錠「TE」の副作用	15～16
ご家族の方へ	17



多発性のう胞腎ってどんな病気？

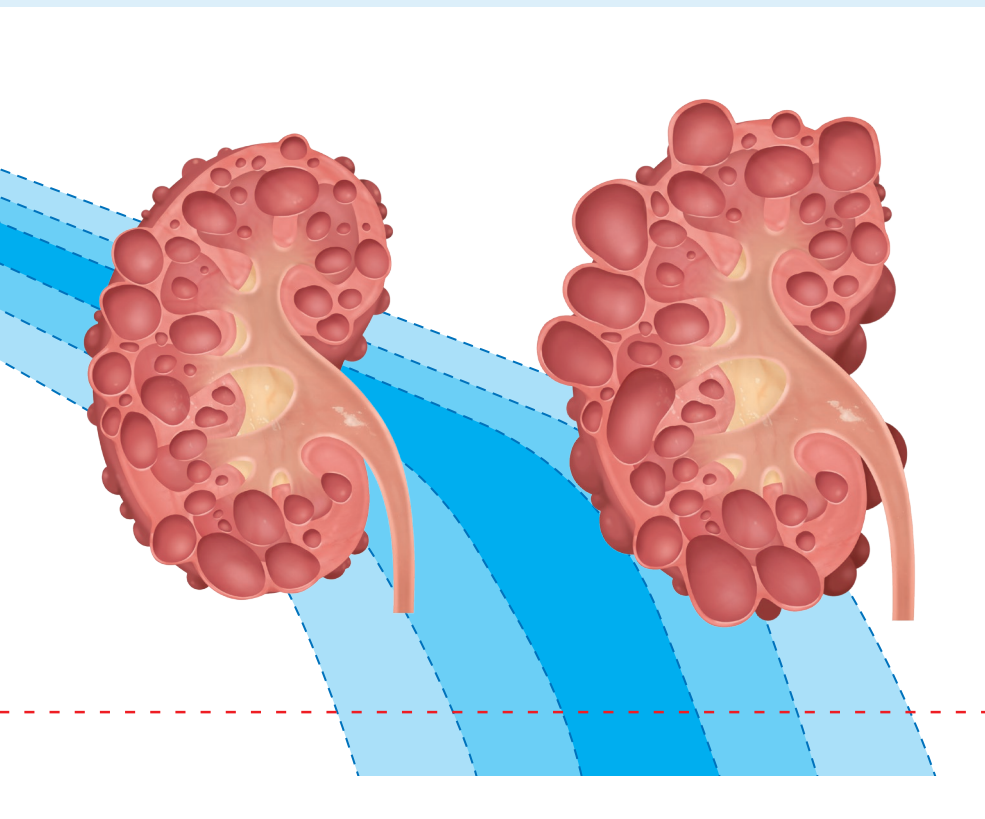
(mL/分/1.73m²)



多発性のう胞腎は、腎臓にのう胞（液体の詰まった袋）がたくさんでき、そののう胞が大きくなる遺伝性の病気です。

腎臓にのう胞が増えて大きくなってくると、腎臓が大きくなり、機能が低下し、最終的には腎臓がはたらかなくなることもあります。

腎臓が大きくなる速度が速いほど、腎臓の機能は速く低下します。

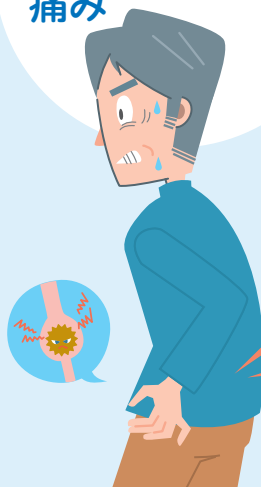


年齢

多発性のう胞腎が進むと こんな症状があらわれます

多発性のう胞腎は30-40歳代まではほとんど症状があらわれないことが多い病気ですが、のう胞が大きくなるにつれて、このような症状があらわれます。

のう胞が大きくなるに伴い腎臓の膜が伸ばされることによるおなか、脇腹、背中
痛み



のう胞内に細菌が感染することによるおなか、脇腹、背中
のう胞感染、痛みや発熱



のう胞の圧迫により尿の流れが停滞することや代謝的な影響による

尿路結石

のう胞中の血管が切れることによる

血尿



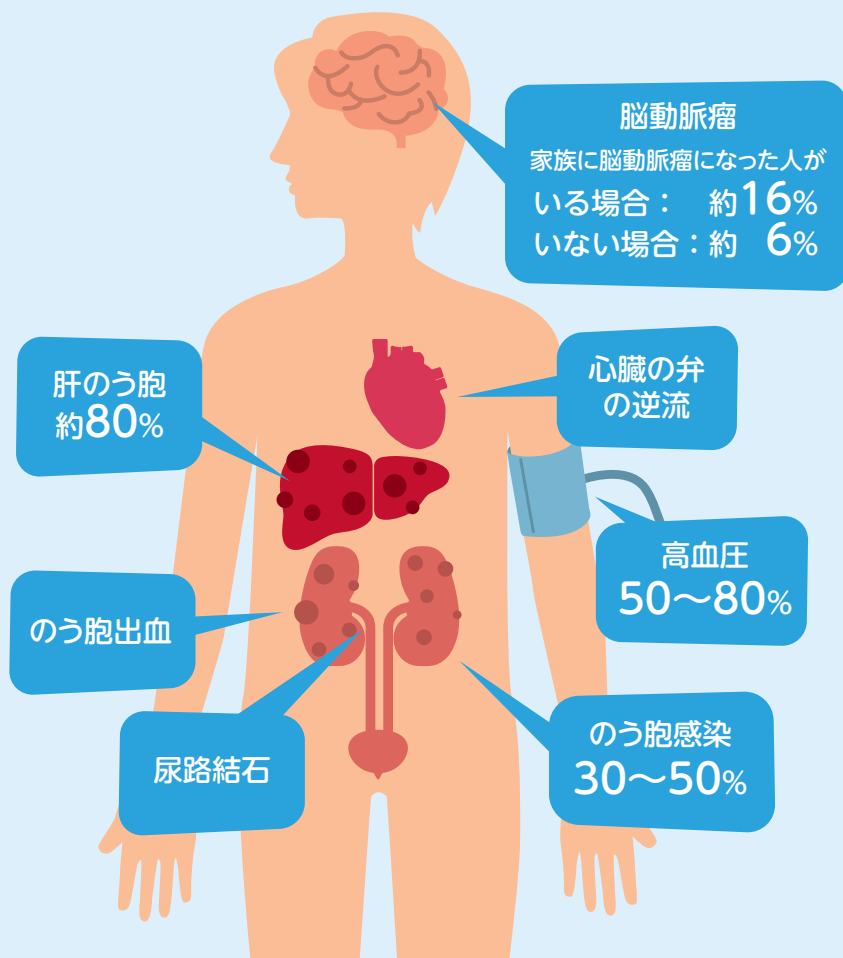
腎臓・肝臓がはれて大きくなることにより

**おなかのまわりが太くなる
おなかが張って
苦しくなる**



多発性のう胞腎の 合併症は？

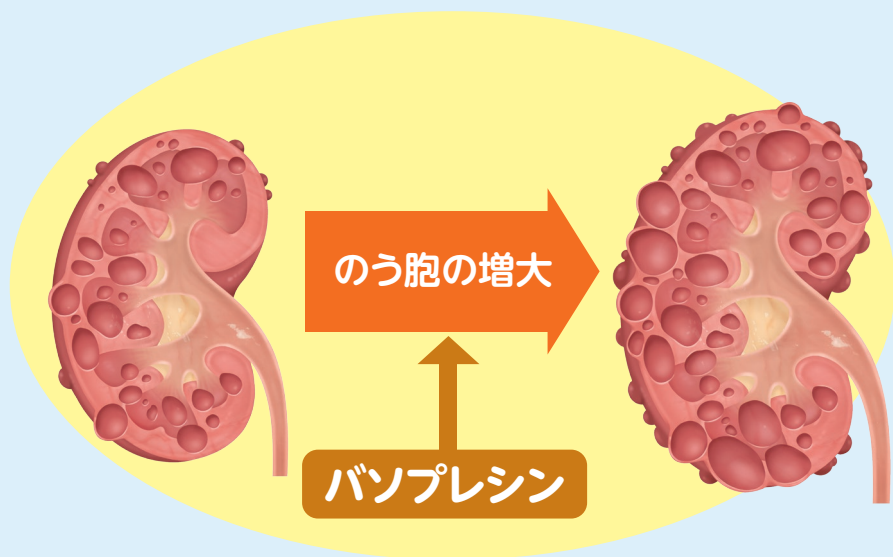
多発性のう胞腎の患者さんは、以下のような病気を合併しやすいということがわかっています¹⁾。



1) 乳原 善文 他:日腎会誌. 2011;53(4):556-583

のう胞はなぜできるの？

多発性のう胞腎に「バソプレシン(抗利尿ホルモン)」というホルモンがはたらくと、のう胞を大きくするといわれています。また、のう胞がある程度の大きさになると腎臓の機能が低下しはじめます。

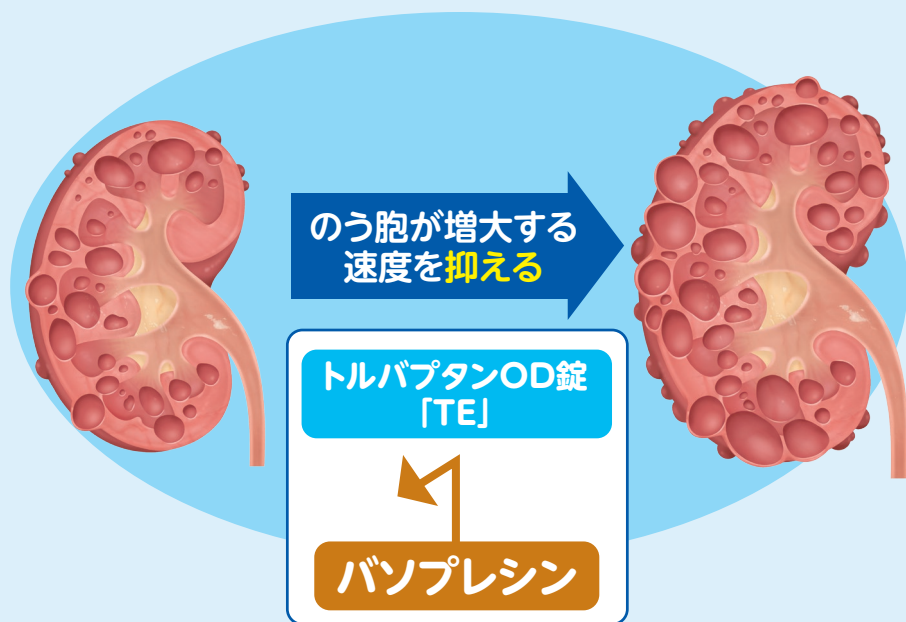


トルバプタンOD錠「TE」

ってどんなくすり？

トルバプタンOD錠「TE」は、多発性のう胞腎を治すくすりではありません。

このくすりは、腎臓での「バソプレシン」のはたらきをさまたげ、のう胞が増大する速度を抑える効果のあるくすりです。このくすりを継続して服用することで、腎臓のはたらきが低下して腎不全（人工透析）になる時期を遅らせることが期待できます。したがって、継続して服用することが大切です。なお、バソプレシンには尿量を調節するはたらきがあるため、このくすりを服用すると尿量と尿の回数が増えます。



このくすりは、のう胞が増大する速度を抑えることで、腎臓のはたらきが低下する速度を遅くし、腎不全になる時期を遅らせることが期待できます。

トルバプタンOD錠「TE」の服用には 患者さんの同意が必要です

このくすりを服用するにあたっては、このくすりの効果が**多発性のう胞腎そのものを完治するのではなく、う胞の増大を遅らせるものであること、注意しなければならない副作用の危険性があること、服用開始にあたっての入院・服用中の水分補給・少なくとも毎月の検査が必要である**といった不便性があること、などを理解いただく必要があります。

これから服用をご検討いただくトルバプタンOD錠「TE」は、う胞によって腎臓が大きくなる速度を抑える効果のあるくすりです。このくすりを継続して服用することで、腎臓のはたらきが低下して腎不全になる時期を遅らせることが期待できます。

ただし、このくすりには**重篤な肝機能異常などの副作用が認められており、少なくとも毎月の血液検査が必要になる**など、注意して服用していただく必要があります。服用を開始する前に、このくすりの使用を選択しない治療法も含めて、医師、薬剤師からよく説明を受けてください。

開始にあたって、十分な説明を受け、内容に納得されましたら、同意文書を提出のうえ、治療を開始してください。このくすりを使わないと判断された場合は、今後の治療法について、医師とよく相談してください。

なお、くすりの受け取り時は、講習を受講し修了された医師からこのくすりの処方されていることを薬局窓口にて確認を行います。

また、**他の病気で受診する際には、このくすりにより治療を受けていることを医師・薬剤師に伝えてください。**

このくすりを確実に正しく使用していただく目的から、**処方ができるのは講習を受講し修了された医師のみに**限定されています。そのため、病院を変える場合は、このくすりの処方を受けられないことがありますので、主治医とよくご相談ください。

トルバタンOD錠「TE」服用中は 定期的な血液検査が必要になります

このくすりを服用中は、肝機能検査や血清ナトリウム濃度の測定が必要になります。

肝機能検査

このくすりは重篤な肝機能障害が報告されています。したがって、このくすりの服用をはじめる前には肝機能検査が必要となります。また、服用開始後は少なくとも毎月血液検査をします。また、飲む量を増やす時期は来院時に血液検査を行って、肝臓に異常が起こっていないかを確認します。

血清ナトリウム濃度の測定

このくすりの服用をはじめる前に血液中のナトリウム濃度に異常がないか調べます。

このくすりの服用をはじめた後は、水分補給が十分でないと、尿量が増えることにより血液中のナトリウム濃度が上がることがあるので、少なくとも毎月血液検査をします。また、飲む量を増やす時期は来院時に血液検査が行われます。

肝臓の機能や血液中のナトリウムの濃度を調べるために、少なくとも毎月、血液検査を行います。



トルバプタンOD錠「TE」服用中に 最も注意することは？

トルバプタンOD錠「TE」服用中は適切な水分補給が必要です

このくすりを服用すると、尿量が増えることにより、のどが渇くことがよくあります。そのような場合には、水分を補給してください。水分を補給せずにいると、脱水症状を起こしたり、血液中のナトリウム濃度が上がることで、重大な副作用につながったりするおそれがあります。

就寝前にはコップ1～2杯の水分を追加して補給し、夜間は排尿に行くたびに水分を補給してください。

また、自分では気がついていないうちに脱水になっているかもしれませんので、水分をとることを忘れないようにしましょう。



「口が渇いた」、「のどが渇いた」と感じたときは、早めに水分をとってください。朝、晩の体重を測定し、体重のバランスを見て適切に水分がとれているかの確認をしてください。

トルバプタンOD錠「TE」を 飲むときの注意点は？

グレープフルーツジュースと一緒に
飲まないでください

グレープフルーツジュースと一緒に飲むと、くすりの副作用が出やすくなることがあるので、一緒に飲まないでください。



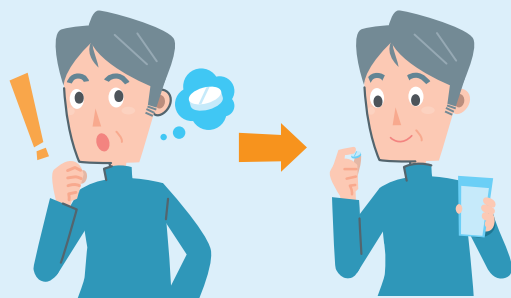
トルバプタンOD錠「TE」服用中は、セントジョーンズワート*を含む食品の摂取をさけてください

※セントジョーンズワート(別名:セイヨウオトギリソウ)は、ヨーロッパを原産とするハーブの一種で、サプリメントやハーブティなどといったものに含まれていることがあります。

セントジョーンズワートを含む食品を摂取すると、このくすりの効果を弱めてしまうことがあるので、事前に医師、薬剤師にご相談ください。

服用を忘れたときは、次の服用時に注意してください

- 服用を忘れて、その日のうちに気づいた場合は、すぐに1回分を服用してください。ただし、次の服用時間が近い場合は1回とばして、次の時間に1回分を服用してください。
- 決して2回分を一度に服用しないでください。



忘れたことに気づいたらすぐ服用
(次の服用時間が近いときは1回とばす)



2回分を一度に
服用しない

トルバプタンOD錠「TE」服用中に 気をつけてほしいこと

このくすりを服用中は次のような症状があらわれることがあります。
このようなときには、速やかに医師の診察を受けましょう。

肝機能障害が疑われる症状

以下のような症状があらわれたときには、肝臓に障害があらわれている疑いがあります。



- 倦怠感(からだのだるい)
- 食欲不振
- 発疹
- 発熱
- かゆみ
- 黄疸(眼の白目の部分や肌が黄色くなる)
- 吐き気、嘔吐

毎月、肝機能の検査をして、異常が起こっていないかを確認しましょう。

口渇、脱水症状

以下のようなときには、脱水の可能性があります。
適切に水分をとり、それでもまだのどが渇くようなときには、速やかに医師の診察を受けてください。



- のどが非常に渇くとき
- 皮膚・唇・口の中の乾きが急にめだってきたとき
- 大幅に体重が減ったとき

トルバプタンOD錠「TE」を飲むと尿量、回数が増えます

このくすりには尿を増加させる作用があります。服用後は尿の量が増え、ひんぱんに排尿したくなります。

また、夕方の服用は、夜中のトイレの回数を減らすため、就寝前に4時間以上あけるようにしてください。



水分補給時にはカフェインや糖分のとり過ぎに注意しましょう

治療中の水分補給は水(水道水やミネラルウォーター)や湯冷ましで行いましょう。カフェインのとり過ぎはのう胞を大きくすると考えられていますので、お茶やコーヒーなどの飲み過ぎには気をつけましょう。また、糖分が含まれたジュース類の飲み過ぎによるカロリーオーバーにも注意しましょう。

トルバプタンOD錠「TE」を薬局で受け取るときは、このくすりについて講習を受講し修了された医師から処方されていることを薬局窓口にて確認を行います。

トルバプタンOD錠「TE」服用中に 気をつけてほしいこと

このくすりを服用中は次のような症状があらわれることがあります。
このようなときには、速やかに医師の診察を受けましょう。

高ナトリウム血症

意識の低下、考えがまとまらないなど



眼の症状

急に視野が狭くなった、
視力が低下した、
目の痛みを感じる など



痛風・高尿酸血症



めまい、失神、意識障害



このくすりを服用すると、めまい、失神などがあらわれることがあります。転倒にご注意ください。また、高所作業や自動車の運転など、危険を伴う作業を行わないようにしてください。

妊婦、妊娠する可能性のある人、授乳中の人

このくすりは動物実験で催奇形性(胎児に奇形を引き起こす性質)が報告されているほか、くすりの成分が乳汁に出ることもわかっています。妊娠する可能性のある方は適切な避妊を行ってください。また、服用中に妊娠のわかった方や授乳中の方は医師に相談してください。



ご自身の判断でこどもに服用させてはいけません

このくすりはこどもに対しての効果は確認されていません。また、こどもは尿が増えることによる水分の摂取も十分にできない可能性があります。あり危険です。

決してご自身の判断で服用させることがないようにしてください。



他の病気で受診するときは、トルバプタンOD錠「TE」を服用していることを伝えましょう

このくすりを他のくすりやサプリメントと一緒に服用すると、このくすりの作用が強くなる場合があります。

他の病気で受診するときは、トルバプタンOD錠「TE」を服用していることを医師や薬剤師に必ず伝えてください。

トルバプタンOD錠「TE」の 副作用

多発性のう胞腎の患者さんに対して行われた国際共同試験において、961名中(日本人118名を含む)851名(88.6%)に臨床検査値の異常を含む副作用が報告されています。

主な副作用は、口渇525例(54.6%)、多尿366例(38.1%)、夜間頻尿280例(29.1%)、頻尿223例(23.2%)、口内乾燥152例(15.8%)、頭痛129例(13.4%)及び多飲症100例(10.4%)でした。

またトルバプタン製剤を多発性のう胞腎以外の病気に使用した場合も含め、今までに重大な副作用として、腎不全(1%未満)、血栓塞栓症(1%未満)、高ナトリウム血症(1~5%未満)、急激な血清ナトリウム濃度上昇(1%未満)、急性肝不全(頻度不明)、肝機能障害(5%以上)、ショック、アナフィラキシー(全身発赤、血圧低下、呼吸困難等:頻度不明)、過度の血圧低下(頻度不明)、心室細動(頻度不明)、心室頻拍(1%未満)、肝性脳症(1%未満)、汎血球減少、血小板減少(頻度不明)が報告されています。

重大な副作用の主な自覚症状は、次のページの表にてご確認ください。

重大な副作用	主な自覚症状
じん ふ ぜん 腎不全	むくみ、全身のけいれん、貧血、頭痛、のどが渇く、吐き気、食欲不振、尿量が減る、無尿、血圧上昇
けっせんそくせんしゅう 血栓塞栓症	血を吐く、吐き気、嘔吐、胸の痛み、胸をしめつけられる感じ、胸を強く押さえつけた感じ、激しい腹痛、おなか張る、足の激しい痛み、出血、知覚のみび
こう けっしょう 高ナトリウム血症	意識の低下、考えがまとまらない、のどの渇き、手足のふるえ、皮膚の乾燥、筋肉の痛み、判断力の低下
きゅうげき けっせい 急激な血清ナトリウム 濃度上昇	手足のみび、発音がはっきりしない、飲み込みにくい、けいれん、意識がなくなる、意識が乱れる
きゅうせい かん ふ ぜん 急性肝不全	意識の低下、意識がなくなる、考えがまとまらない、判断力の低下、皮膚が黄色くなる、白目が黄色くなる、尿の色が濃くなる、羽ばたくような手のふるえ、頭痛、吐き気、嘔吐、食欲不振、発熱
かん き のうじょうがい 肝機能障害	からだがだるい、白目が黄色くなる、吐き気、嘔吐、食欲不振、かゆみ、皮膚が黄色くなる、尿の色が濃くなる
ショック	冷や汗、めまい、意識がうすれる、考えがまとまらない、血の気が引く、息切れ、判断力の低下
アナフィラキシー	からだがだるい、ふらつき、意識の低下、考えがまとまらない、ほてり、眼と口唇のまわりのはれ、しゃがれ声、息苦しい、息切れ、動悸、じんましん、判断力の低下
か ど けつあつてい か 過度の血圧低下	脱力感、立ちくらみ、めまい
しんしつさいどう 心室細動	めまい、眼の前が暗くなる、胸の痛み、胸の不快感、動悸
しんしつひんぱく 心室頻拍	息切れ、動悸、脈が速くなる
かんせいのうしゅう 肝性脳症	集中力がなくなる、昼間に眠り夜に眠れない、計算に弱くなる、場所がわからなくなる、イライラする、気分が不安定
ほんけつきゅうげんしゅう 汎血球減少	めまい、鼻血、耳鳴り、歯ぐきの出血、息切れ、動悸、あおあざができる、出血しやすい、発熱、寒気、のどの痛み
けっしょうばんげんしゅう 血小板減少	鼻血、歯ぐきの出血、あおあざができる、出血が止まりにくい

このくすりを多発性のう胞腎以外の病気に使用した場合も含め、今までに重大な副作用として、表に示したものがみられています。

この他にも、このくすりを飲み始めて体に異常を感じたり、気になることがありましたら、速やかに医師または薬剤師に相談してください。

ご家族の方へ

多発性のう胞腎の治療にトルバプタンOD錠「TE」を飲まれる患者さんによりよい治療を行っていただくために、ご家族の方にご注意いただきたいポイントをまとめました。

- 医師の指導に従い服用をするようおねがいします。医師が服用中止を指示した場合、自己判断で服用を継続することがないようご協力をおねがいします。
- 血液中のナトリウム濃度の上昇や肝機能障害を防ぐため、治療中は少なくとも毎月血液検査を行います。忘れずに受けていただけるようご協力ください。
- トルバプタンOD錠「TE」での治療中は、脱水を防ぐため水分補給を忘れないように気をつけてください。
- 脱水は本人が気づきにくいこともあります。ふだんと様子が違うなど、ちょっとした変化に注意してください。
- 肝機能障害が起こると、肌や白目に黄疸が出るなどの変化が起こる場合がありますので、注意して観察してください。
- 妊娠の可能性のある患者さんは、適切な避妊を行うよう、パートナーの方のご協力をおねがいします。

医療機関名：

電話番号：

