

ウルティブロ吸入用カプセル

【この薬は？】

販売名	ウルティブロ吸入用カプセル Ultibro inhalation capsules
一般名	グリコピロニウム臭化物／インダカテロールマレイン酸塩 Glycopyrronium Bromide／Indacaterol Maleate
含有量 (1カプセル中)	グリコピロニウム 50 μ g(グリコピロニウム臭化物として 63 μ g)／インダカテロール 110 μ g (インダカテロールマレイン酸塩として 143 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を2種類含んだ吸入剤です。
- ・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張することにより、呼吸を楽にします。
- ・次の病気の人に処方されます。

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（長時間作用性吸入抗コリン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、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。

- ・閉塞隅角（へいそくぐうかく）緑内障の人
- ・前立腺肥大などによる排尿障害がある人
- ・過去にウルティプロ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教えてください。

- ・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
- ・心不全、心房細動、期外収縮のある人、またはそれらの病気になったことのある人
- ・糖尿病の人
- ・てんかん等のけいれん性疾患のある人
- ・前立腺肥大のある人
- ・気管支喘息のある人
- ・低酸素血症の人
- ・腎臓に重度の障害がある人、または透析を必要とする末期腎不全の人
- ・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

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

●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〈ウルティプロ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。

●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、できるだけ速やかに1回分を吸入してください。吸入できていないことに翌日気づいた場合は、できるだけ速やかに1回分を吸入し、その日に予定していた吸入は行わないでください。1日1回を超えて吸入しないでください。その後の吸入時間帯は医師、薬剤師にご相談ください。

●多く使用した時（過量使用時）の対応

口内乾燥（口の乾き）、動悸（どうき）（胸がドキドキする）、排尿困難（尿がでにくい）、頻脈、振戦（手や足が震える）、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。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？】

- ・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
- ・この薬の吸入時に、薬が眼に入らないように注意してください。また、眼に入ると眼の充血や眼痛、眼の不快感、眼のかすみ、くもったように見える、虹の輪のようなものが見えるといった症状があらわれた場合、ただちに医療機関を受診し治療を受けてください。
- ・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。
- ・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。
- ・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。
- ・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？

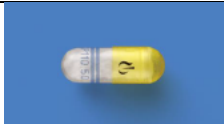

特にご注意ください重大な副作用と、それぞれの主な自覚症状を記載しました。副作用であれば、それぞれの重大な副作用ごとに記載した主な自覚症状のうち、いくつかの症状が同じような時期にあらわれることが一般的です。このような場合には、ただちに医師または薬剤師に相談してください。

重大な副作用	主な自覚症状
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	脱力感
頭部	意識の低下、意識の消失、めまい
口や喉	喉が渇く
胸部	息苦しい、動悸、胸の不快感
手・足	手足のまひ、脈がとぶ
筋肉	筋力の低下

【この薬の形は？】

形状	 <p>キャップが黄色透明、ボディが無色透明の硬カプセル</p>
識別コード	IGP110.50
アルミシート	

【この薬に含まれているのは？】

有効成分	グリコピロニウム臭化物／インダカテロールマレイン酸塩
添加剤	乳糖水和物、ステアリン酸マグネシウム

【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

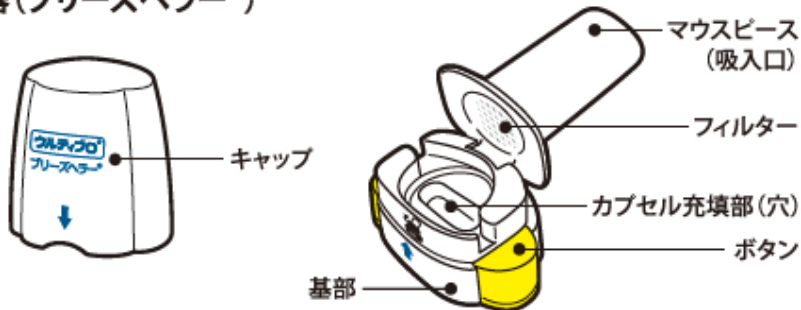
（祝日及び当社休日を除く）

ウルティブロを吸入される患者様へ ーウルティブロ ブリーズヘラーの使い方ー

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

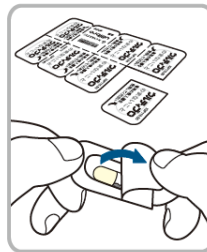


表面



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。



- ※1カプセル分切りはなして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。

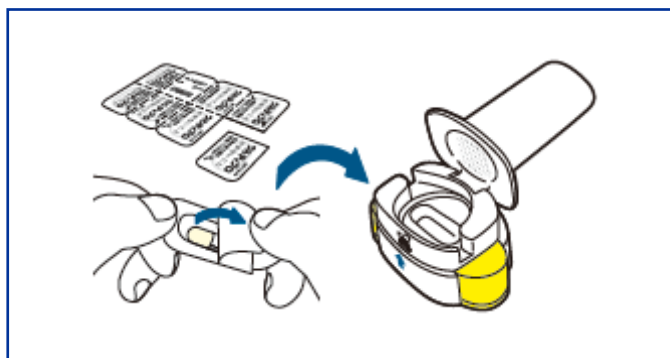


押し出さないでください。

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。



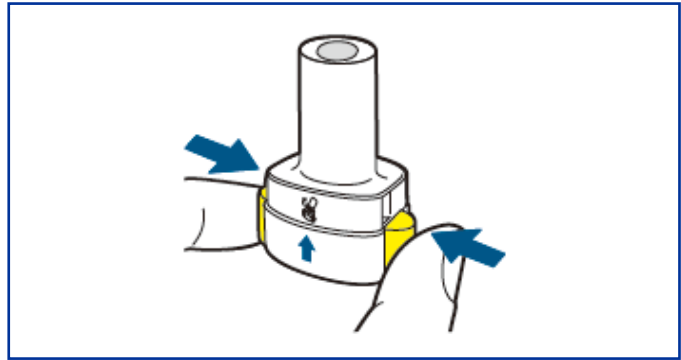
マウスピース(吸入口)を、「カチッ」と音がするまでしっかりと閉じます。



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。

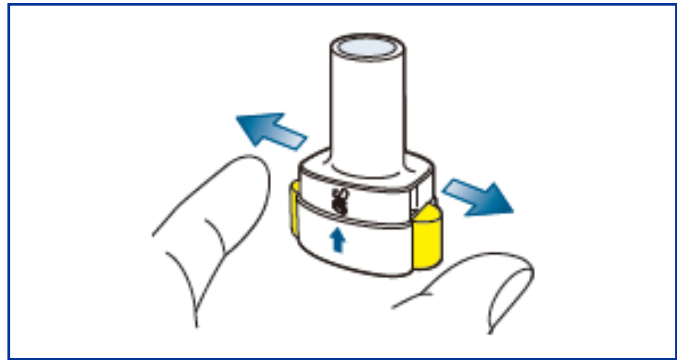
2

黄色のボタンを
しっかり押し、離します。



両側の黄色のボタンを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)

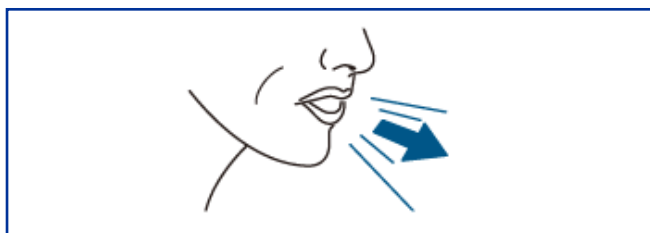


最後まで押したら黄色のボタンを離します。

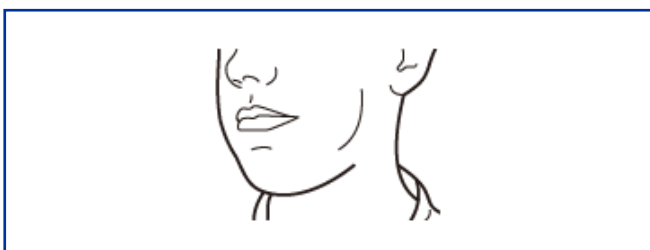
(ボタンを押したままでは吸入できません)

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。

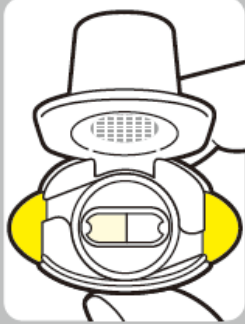


吸入し終わったら、苦しくならない程度に
息を止め、マウスピース（吸入口）を口から
離し、息をはき出します。

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、両側の黄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・・・

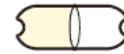
空になっていることを確認し、カプセルを捨てます。



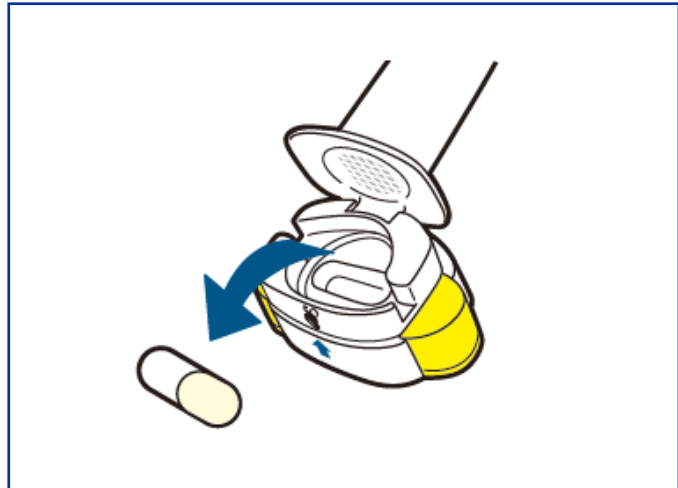
※ カプセル内に薬（粉末）が残っている場合は、マウスピース（吸入口）を閉じてもう一度ステップ3を行ってください。



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。