

※ 劇薬、
処方箋医薬品*

デスモプレシン・スプレー10協和

DESMOPRESSIN・Spray 10 Kyowa
DDAVPスプレー

※ *注意—医師等の処方箋により使用すること

| | |
|-------|---------------|
| 承認番号 | 21500AMY00004 |
| 薬価収載 | 2003年 6月 |
| 販売開始 | 2003年 6月 |
| 再審査結果 | 2010年 3月 |
| 警告設定 | 2008年 3月 |
| 国際誕生 | 1972年12月 |

【 警 告 】

デスモプレシン酢酸塩水和物経鼻製剤を夜尿症に対し使用した患者で重篤な低ナトリウム血症による痙攣が報告されていることから、患者及びその家族に対して、**水中毒(低ナトリウム血症)が発現する可能性があること、水分摂取管理の重要性について十分説明・指導すること。[「重要な基本的注意」、「重大な副作用」の項参照]**

【禁忌(次の患者には投与しないこと)】

低ナトリウム血症の患者〔低ナトリウム血症を増悪させるおそれがある。〕

【 組 成 ・ 性 状 】

1. 組成

デスモプレシン・スプレー 10協和は、1瓶 5mL中に次の成分を含有する。

| | |
|------|--|
| 有効成分 | デスモプレシン酢酸塩水和物500 μ g |
| 添加物 | ベンザルコニウム塩化物液、日局塩化ナトリウム、日局クエン酸水和物、リン酸水素二ナトリウム二水和物 |

2. 製剤の性状

| 外 観 | 規格pH域 | 識別記号 |
|--------|---------|-------------------|
| 無色澄明の液 | 4.8~5.2 | KH408 (ラベルに表示) |

* 定量噴霧式点鼻容器入り(褐色瓶)

【 効 能 ・ 効 果 】

尿浸透圧あるいは尿比重の低下に伴う下記疾患
夜尿症

【 用 法 ・ 用 量 】

通常、1日1回就寝前にデスモプレシン酢酸塩水和物として10 μ g(1噴霧)から鼻腔内に投与を開始し、効果不十分な場合は、1日1回就寝前にデスモプレシン酢酸塩水和物として20 μ g(2噴霧)に増量する。

なお、1日最高用量はデスモプレシン酢酸塩水和物として20 μ g(2噴霧)とする。

(鼻腔内投与方法)

「適用上の注意」の項参照

【 使用上の注意 】

1. 慎重投与(次の患者には慎重に投与すること)

- 1) 高血圧を伴う循環器疾患、高度動脈硬化症、冠動脈血栓症、狭心症の患者〔血圧上昇により症状を悪化させるおそれがある。〕
- 2) 下垂体前葉不全を伴う患者〔水中毒が発現しやすい。〕
- 3) アレルギー性鼻炎を起こしたことがある患者
- 4) 鼻疾患を有する患者〔鼻腔内投与のため吸収が安定しないおそれがある。〕
- 5) 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

2. 重要な基本的注意

- 1) 本剤投与中に**水中毒症**を来すことがあるので、次の点に注意すること。
 - (1) 過度の飲水を避け、点滴・輸液による水分摂取にも注意すること。
 - (2) 本剤による治療を1週間以上続ける場合には、**血漿浸透圧及び血清ナトリウム値の検査**を実施すること。
 - (3) 本剤投与中は定期的(1ヵ月毎)に**患者の状態を観察し、水中毒を示唆する症状(倦怠感、頭痛、悪心・嘔吐等)の発現に十分注意すること。**
- 2) 水中毒の発現を予防するために患者及びその家族に次の点について十分説明・指導すること。
 - (1) 投与の2~3時間前(夕食後)より翌朝迄の飲水は極力避けること。過度に飲水してしまった場合は本剤の投与を行わないこと。発熱、喘息等の飲水が増加する疾患を合併している場合は特に注意すること。
 - (2) 就眠前の排尿を徹底し、指示された投与量を厳守すること。
 - (3) 水中毒を示唆する症状(倦怠感、頭痛、悪心・嘔吐等)があらわれた場合には直ちに投与を中断し、速やかに医師に連絡すること。
 - (4) 他院や他科を受診する際には、本剤投与中である旨を担当医師に報告すること。
- 3) 本剤使用前に**観察期**を設け、起床時尿を採取し、**夜尿翌朝尿浸透圧の平均値が800mOsm/L以下あるいは尿比重の平均値が1.022以下を目安とし、尿浸透圧あるいは尿比重が低下していることを確認すること**(¹⁾2)。
- 4) 本疾患は年齢とともに自然に軽快、治癒する傾向がみられるので、**定期的(3ヵ月前後)に治療を1~2週間中止して患者の夜尿状況を観察するなど、漫然と本剤の投与を継続しないこと。**
- 5) 本剤は原則として**6歳以上の患者**に使用すること。

3. 相互作用

併用注意(併用に注意すること)

| 薬剤名 | 臨床症状・措置方法 | 機序・危険因子 |
|-----------------------|--|------------------------------------|
| 三環系抗うつ剤 イミプラミン塩酸塩等 | 低ナトリウム血症性の痙攣発作の報告があるので、血清Na、血漿浸透圧等をモニターすること。 | 左記薬剤は抗利尿ホルモンを分泌し、水分貯留のリスクを増すことがある。 |

4. 副作用

本剤の承認時までの調査315例中、副作用及び臨床検査値異常の発現例は31例(発現率9.8%)、54件であった。

主な副作用は、頭痛、食欲不振各4件(1.3%)、嘔気、顔面浮腫各3件(1.0%)、嘔吐、腹痛、鼻出血、発熱、不眠、鼻部不快感各2件(0.6%)等であった。また、主な臨床検査値異常はヘモグロビン減少5件(1.6%)、尿蛋白陽性化2件(0.6%)、ヘマトクリット減少2件(0.6%)、BUN上昇2件(0.6%)、AST(GOT)上昇1件(0.3%)、ALT(GPT)上昇1件(0.3%)等であった。

本剤の市販後の使用成績調査700例中、副作用及び臨床検査値異常の発現例は5例(発現率0.7%)、6件であった。副作用は、頭痛2件(0.3%)、傾眠、嘔気、AST(GOT)上昇、ALT(GPT)上昇各1件(0.1%)であった。(再審査終了時)また、本剤と同一成分であるデスモプレシン点鼻液協和の承認時までの調査及び1982年4月までの市販後の副作用頻度調査、デスモプレシン・スプレー 2.5協和の承認時まで

の調査においては1,305例中、副作用の発現例は159例(12.2%)で237件であった。主な副作用は、頭痛66件(5.1%)、嘔気・嘔吐41件(3.1%)、浮腫25件(1.9%)、鼻粘膜刺激21件(1.6%)、水中毒〔低ナトリウム血症〕20件(1.5%)等であった。

1) 重大な副作用

脳浮腫、昏睡、痙攣等を伴う重篤な水中毒があらわれることがあるので、過量な水分の摂取には十分注意し、異常が認められた場合には投与を中止し、高張食塩水の注入、フロセミドの投与等の適切な処置を行うこと。(頻度不明:同一成分での国外報告、国内自発報告に基づく)

2) その他の副作用

下記のような副作用(点鼻液、スプレー2.5、スプレー10)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減量・休薬等の適切な処置を行うこと。

| | 0.5~5%未満 | 0.5%未満 |
|-------|-------------|--------------------|
| 代謝 | 浮腫、低ナトリウム血症 | |
| 精神神経系 | 頭痛 | 強直性痙攣、眠気、めまい、不眠 |
| 過敏症 | | 全身痒痒感、発疹、顔面浮腫、蕁麻疹 |
| 消化器 | 嘔気・嘔吐 | 食欲不振、腹痛 |
| 循環器 | | 顔面蒼白、のぼせ |
| その他 | 鼻粘膜刺激 | 鼻炎、発汗、全身倦怠感、鼻出血、発熱 |

5. 高齢者への投与

高齢者では生理機能が低下しているので症状を観察しながら慎重に投与すること。

6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

- 1) 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合のみ投与すること。〔妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。〕
- 2) 授乳婦に投与する場合には授乳を中止させることが望ましい。〔授乳中の投与に関する安全性は確立していない。〕

7. 小児等への投与

低出生体重児、新生児、乳児及び6歳未満の幼児に対する安全性は確立していない。

8. 過量投与

症状：過量投与(用法・用量を超える量)により水分貯留並びに低ナトリウム血症のリスクが高まり、頭痛、冷感、嘔気、痙攣、意識喪失等があらわれることがある。

処置：投与を中止し、水分を制限する。症状がある場合は等張若しくは高張食塩水の注入、フロセミドの投与等適切な処置を行う。

9. 適用上の注意

1) 投与时

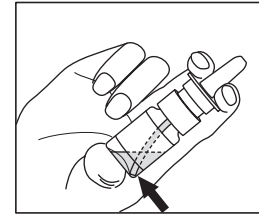
投与前には吸収を安定させるため鼻をかむなどの注意をすること。

2) スプレーによる鼻腔内投与法

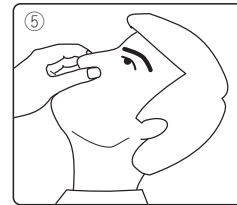
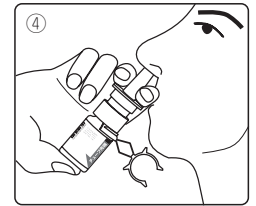
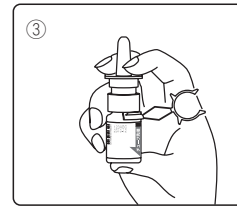
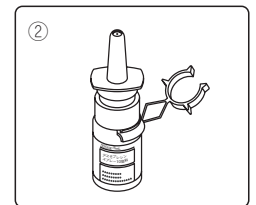
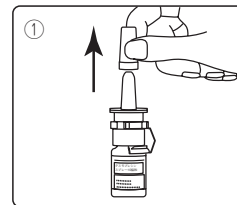
- (1) 容器から保護キャップを外す。(図①参照)
- (2) 容器からストッパーを外す。(図②参照)
- (3) 親指で底部を支え、人差指と中指でポンプを押えて容器を持つ。(図③参照)

注意1：本剤を初めて使用するときは、ポンプを数回(4回程度)押し、チューブに薬液が吸い上げられるようにし、薬液が霧状に出てくることを確認してから使用する。
また、長期間(1週間以上)使用していなかった場合等にもポンプを1回若しくは薬液が霧状に出てくるまで空打ちしてから使用する必要がある。

注意2：スプレー使用時には、瓶の内側のチューブの先端が必ず薬液の中に入っている状態で使用する。



- (4) 頭を少し後ろに傾け、ノズルの先端を鼻腔に入れ、息を止めてスプレーする。(図④参照)
スプレー回数が2回の場合は、左右の鼻腔にスプレーする。
- (5) スプレー後は薬液を鼻の奥まで行き渡らせるように、頭を後ろに傾けた状態で軽く鼻を押え、鼻から静かに息を吸うようにする。(図⑤参照)
- (6) 使用後はストッパーを取り付けノズルの先端をふいて、保護キャップをする。
- (7) 本スプレー剤の1容器中の噴霧回数は30回である。



*製品に同封されている「デスマプレジン・スプレー10協和のご使用にあたって」の説明書もご参照ください。

3) 保管

使用しないときは、高温を避け、瓶を立てた状態にして保管する。

注意：ポケット等、体温が直接伝わる場所に入れて携帯すると液漏れを起こすおそれがあるので、携帯時には収納ケースにおさめてバッグ等に入れて携帯する。

10. その他の注意

動物実験(ラット)で泌乳低下(母乳の出が悪くなる)の可能性が示唆されている。

※※ 製造販売元

協和キリン株式会社

東京都千代田区大手町1-9-2

プロモーション提携

フェリング・ファーマ株式会社

東京都港区虎ノ門2-3-17

提携

フェリング インターナショナルセンター SA

スイス

IG