

- 医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。 -

使用上の注意改訂のお知らせ

カリウム補給剤

アバカ®注**ABACA INJ.****アイロム製薬株式会社**

神奈川県厚木市旭町四丁目 18 番 29 号

(L-アスパラギン酸カリウム注射液)

謹啓、時下益々ご清祥のこととお慶び申し上げます。

平素は格別のご高配を賜り厚くお礼申し上げます。

さて、この度、アバカ注の【使用上の注意】につきまして、改訂を致しましたのでご案内申し上げます。

今後のご使用に際しましては、下記内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

今後とも、一層のご愛顧を賜りますようお願い申し上げます。

敬具

改訂箇所(：_____部自主改訂)

改 訂 後	改 訂 前						
<div style="border: 1px solid red; padding: 5px; margin-bottom: 10px;"> 【禁忌（次の患者には投与しないこと）】 (1)～(3)省略 (4)エプレレノン投与中の患者(「相互作用」の項参照) </div> 【使用上の注意】 3.相互作用 (1)併用禁忌（併用しないこと） <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; margin-top: 5px;"> <thead> <tr> <th style="width: 33%;">薬剤名等</th> <th style="width: 33%;">臨床症状・措置方法</th> <th style="width: 33%;">機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="padding: 2px;">エプレレノン (セララ)</td> <td style="padding: 2px;">血清カリウム値が上昇 するおそれがある。</td> <td style="padding: 2px;">併用によりカリウ ム貯留作用が増強 するおそれがある。</td> </tr> </tbody> </table> (2)併用注意（併用に注意すること） (以下、省略)	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	エプレレノン (セララ)	血清カリウム値が上昇 するおそれがある。	併用によりカリウ ム貯留作用が増強 するおそれがある。	<div style="border: 1px solid red; padding: 5px; margin-bottom: 10px;"> 【禁忌（次の患者には投与しないこと）】 (1)～(3)省略 </div> 【使用上の注意】 3.相互作用 併用注意（併用に注意すること） (以下、省略)
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子					
エプレレノン (セララ)	血清カリウム値が上昇 するおそれがある。	併用によりカリウ ム貯留作用が増強 するおそれがある。					

先発企業の報告に基づく自主改訂

改訂部分は、DSU（医薬品安全対策情報）No.166（1月末発送予定）に掲載されます。

平成18年12月販売中止品(平成20年3月末までの経過措置移行品目)です。

改訂後の【使用上の注意】全文を記載しておりますので、併せてご参照下さい。

(裏面へつづく)

【禁忌(次の患者には投与しないこと)】

- (1) 重篤な腎機能障害(前日の尿量が500mL以下あるいは投与直前の排尿が1時間当たり20mL以下)のある患者[カリウムの排泄低下により、高カリウム血症を呈するおそれがある。]
- (2) 副腎機能障害(アジソン病)のある患者[アジソン病ではアルドステロン分泌低下により、カリウム排泄障害をきたしているため、高カリウム血症を呈するおそれがある。]
- (3) 高カリウム血症の患者
- * (4) エプレレノンを投与中の患者[「相互作用」の項参照]

<用法及び用量に関連する使用上の注意>

カリウム剤を急速静注すると、不整脈、場合によっては心停止を起こすので、点滴静脈内注射のみに使用すること。

【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) 腎機能低下あるいは腎機能障害のある患者[カリウムの排泄低下により、高カリウム血症を呈するおそれがある。]
 - (2) 急性脱水症、広範囲の組織損傷(熱傷、外傷等)のある患者[細胞外へカリウムが移行する状態であり、高カリウム血症を呈するおそれがある。]
 - (3) 高カリウム血症があらわれやすい疾患(低レニン性低アルドステロン症等)を有する患者
2. 重要な基本的注意
 - (1) 本剤の投与に際しては、患者の血清電解質及び心電図の変化に注意すること。特に、長期投与する場合には、血中又は尿中のカリウム値、腎機能、心電図等を定期的に検査することが望ましい。また、高カリウム血症があらわれた場合には、投与を中止すること。
 - (2) 低クロール血症性アルカローシスを伴う低カリウム血症の場合は、本剤とともにクロールを補給することが望ましい。
3. 相互作用

* (1) 併用禁忌(併用しないこと)

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
エプレレノン (セララ)	血清カリウム値が上昇するおそれがある。	併用によりカリウム貯留作用が増強するおそれがある。

(2) 併用注意(併用に注意すること)

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
カリウム保持性利尿剤(スピロラクトン、トリアムテレン等) アンジオテンシン変換酵素阻害剤(塩酸イミダプリル、カプトプリル、マレイン酸エナラプリル等) アンジオテンシン受容体拮抗剤(ロサルタンカリウム、カンデサルタンシレキセチル、バルサルタン等)	高カリウム血症があらわれることがある。定期的に血清カリウム値を観察し、異常が認められた場合には、本剤を減量するなど適切な処置を行う。	カリウム保持性利尿剤はナトリウム、水の排出を促進し、カリウムの排泄を抑制する。アンジオテンシン変換酵素阻害剤、アンジオテンシン受容体拮抗剤はアルドステロンの分泌を低下させ、カリウムの排泄を減少させるため、併用により高カリウム血症があらわれやすくなると考えられる。腎機能障害のある患者。

4. 副作用

本剤は副作用の内容及び頻度が明確となる調査を実施していないため、副作用については同一成分薬を参考に記載した。

(1) 重大な副作用

心臓伝導障害(頻度不明): 一時に大量を投与すると心臓伝導障害があらわれることがある。高カリウム血症の治療にはカルシウム剤、重碳酸ナトリウム、高張食塩液、ブドウ糖・インスリン、陽イオン交換樹脂、透析が緊急度に応じて選択される。

(2) その他の副作用

副作用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。

	頻度不明
投与部位	血管痛
その他	悪寒

5. 高齢者への投与

カリウムは腎臓から排泄されるが、高齢者では腎機能が低下していることが多く高い血中濃度が持続するおそれがあるため、減量するなど注意すること。

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にのみ投与すること。[妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。]
- (2) 授乳中の婦人には投与しないことが望ましいが、やむを得ず投与する場合には授乳を避けさせること。[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、乳児には投与しないことが望ましい。[動物実験(3週齢以下の幼若マウス及びラット: アスパラギン酸として250mg/kg以上を投与)で、視床下部弓状核に病理組織学的変化を認めたという報告がある]

8. 適用上の注意

- (1) 投与経路: 点滴静注内注射にのみ使用すること。
- (2) 調製時: カリウムとして40mEq/L以下に希釈し、よく振盪混和した後、投与すること。
- (3) 投与時: 大量投与時、又は総合アミノ酸製剤を併用する場合には電解質バランスに注意すること。
- (4) アンブルカット時: 本品は一点カットアンブルを使用しているため、アンブルカット時にはヤスリを用いず、アンブル頭部のマークが真上にくるように持ち、反対側へ折ること。なお、カット時に異物混入を避けるため、カット部分をエタノール綿等で清拭し、カットすることが望ましい。