



慢性心不全

医薬品リスク管理計画
(RMP)

本資料は医薬品リスク管理計画に基づき作成された資料です

エンレストをお飲みになる
お子様とご家族の方へ



エンレスト^錠粒状錠^{小児用} はじめてガイド^{小児用}

監修:昭和大学 薬学部 基礎医療薬学講座 薬剤学部門
准教授 **原田 努**先生

東邦大学医療センター大森病院

チャイルド・ライフ・スペシャリスト **原田 香奈**先生

気になることやご不明な点がございましたら、
医師や薬剤師にご相談ください。

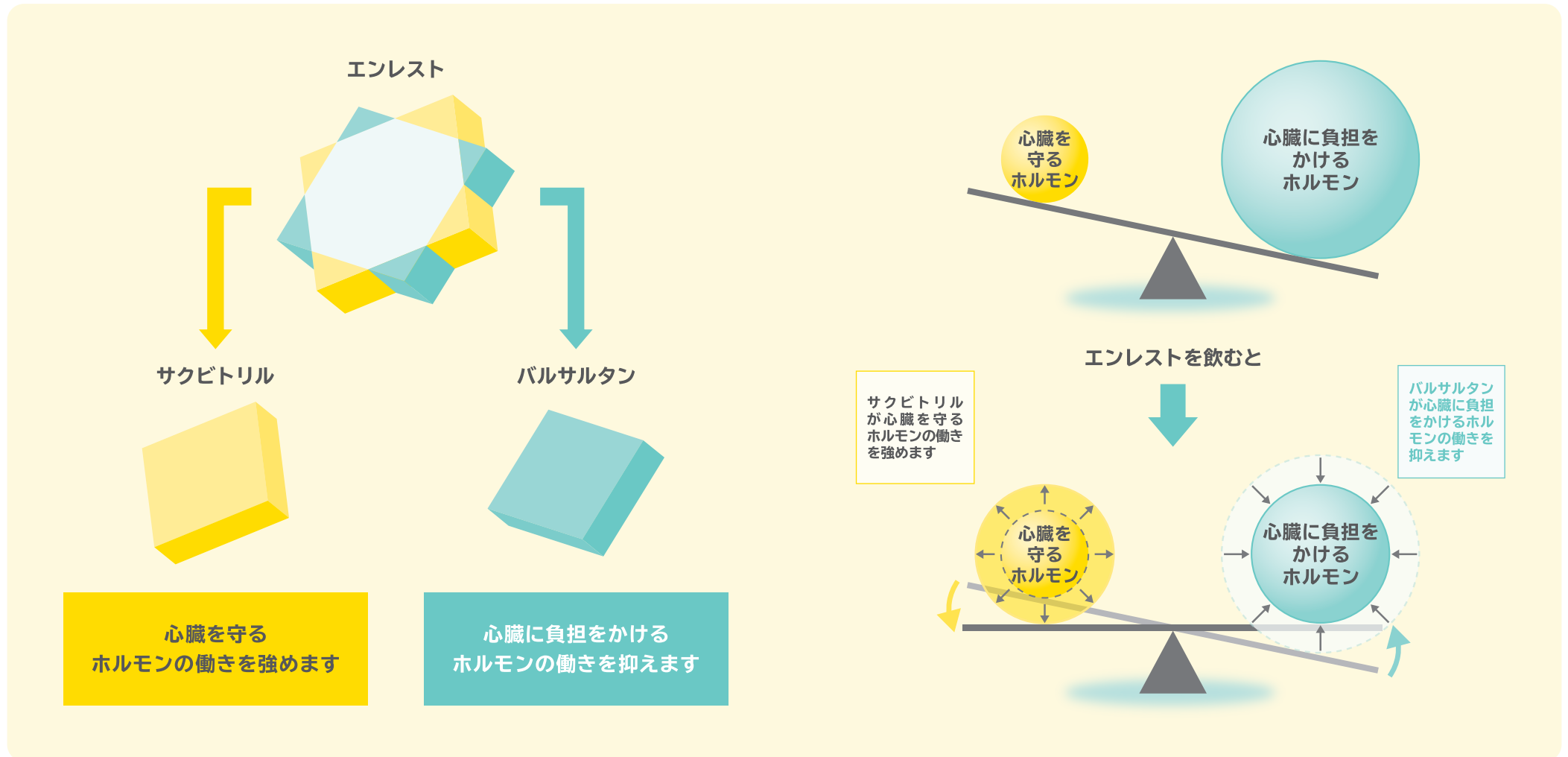
医療機関連絡先

ENR00002ZK0002
2024年3月作成
ER2403077
(1006568)MN

エンレストとは？

- エンレストは、「アンジオテンシン^{じゅうようたい}受容体ネプリライシン^{そがいやく}阻害薬 (ARNI)」という種類の心不全治療薬です。
- エンレストは、体の中で「サクビトリル」と「バルサルタン」に分かれます。

- アンジオテンシン^{じゅうようたい}受容体ネプリライシン^{そがいやく}阻害薬 (ARNI) は心臓を守るホルモンの働きを強める作用と、心臓の辛さを減らす作用があります。



心臓のお薬の種類

- お薬による心不全の治療は、主に「心臓の働きをよくする」と「症状をやわらげる」の2つに分けられます。

心臓の働きをよくする

心臓を守るお薬

アンジオテンシン受容体ネプリライシン阻害薬 (ARNI)、
 アンジオテンシン変換酵素阻害薬、
 アンジオテンシンⅡ受容体拮抗薬、
 ミネラルコルチコイド受容体拮抗薬

心臓に負担をかけるホルモンの働きを抑え、心臓を守ります。
 心臓を守るホルモンの働きを強めることで、心臓の働きをよくするお薬もあります。

心臓を休ませるお薬

β遮断薬、HCNチャネル遮断薬

交感神経の緊張をやわらげる、または心拍数を減少させることで、心臓を休ませます。

その他のお薬

ナトリウム/グルコース共輸送体2 (SGLT2) 阻害薬

体内の水分量の調節やその他さまざまな作用によって、心不全症状をやわらげます。

症状をやわらげる

作られる尿の量を増やすお薬

利尿薬

作られる尿の量を増やして、体にたまった余分な水分や塩分を体の外に尿として排出し、体のむくみをとって心臓の負担を減らします。

心臓の働きを強めるお薬

強心薬

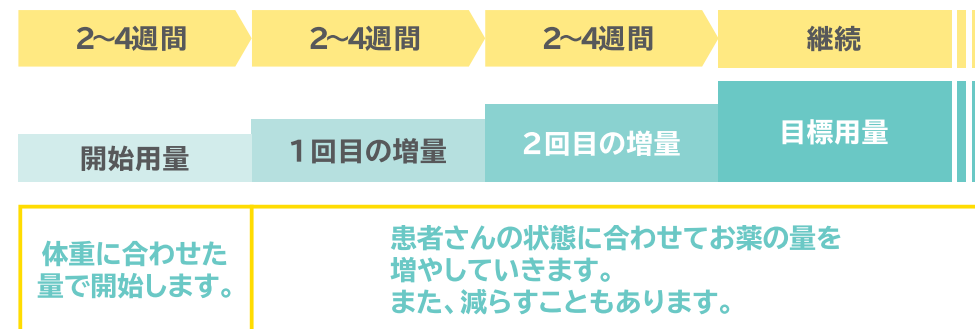
弱った心臓の働きを強め、心臓の動く力を強くします。

成人の治療薬を参照し記載しておりますが、承認外の薬剤も含まれますのでご注意ください。

エンレストの飲み方

エンレストは**1日2回** 飲むお薬です。

- 1回に飲む量は体重によって変わります。飲む量については医師の指示に従ってください。
- 体重に合わせた量で開始し、体に慣らすために、少しずつ飲む量を増やしていきます。



小児における1回に飲む量

体重	開始用量	1回目の増量	2回目の増量	目標用量
40kg未満	0.8mg/kg	1.6mg/kg	2.3mg/kg	3.1mg/kg
40kg以上50kg未満	0.8mg/kg	50mg	100mg	150mg
50kg以上	50mg	100mg	150mg	200mg

- 患者さんの状態やこれまでの治療内容によっては開始用量ではなく、1回目の増量から開始する場合があります。
- お薬はお子様の手が届かないところに保管してください。



エンレストの飲み方

お薬の入ったシロップ(懸濁液)の場合

- エンレストは薬局で調製したシロップ(懸濁液)で飲む場合があります。

お薬の入ったシロップ(懸濁液)を飲むときの注意点

- シロップ(懸濁液)の保存期間は15~25℃で7日間です。保存剤を含むシロップ(懸濁液)の場合、保存剤の効果が弱まってしまうので冷蔵保存せず、直射日光の当たらない、比較的涼しい場所で保存してください。
- シロップ(懸濁液)が残った場合、新聞紙等に吸わせて、自治体の分別区分等に従って廃棄してください。
- 飲むときは添加剤が沈殿する可能性があるため、シロップ(懸濁液)の色が均一になるまで容器を振り混ぜてから、医師または薬剤師の指示に従って必要な量を飲んでください。

エンレストの飲み方

粒状錠小児用の場合

- エンレストはカプセル型容器に封入された粒状錠で飲む場合があります。

粒状錠を飲むときの注意点



- エンレスト粒状錠小児用はカプセル型容器から中身の粒状錠を取り出して飲むお薬です。
- エンレスト粒状錠小児用は白のキャップの12.5mgと黄のキャップの31.25mgの2つの種類があり、キャップの色と印字で区別されています(ページ下部の画像で確認してください)。飲み方として「1種類のカプセル型容器を複数個使用する場合」と「2種類を組み合わせる場合」があります。医師または薬剤師の指示に従って、正しいカプセル型容器の種類と数を準備してください。
- 湿気を避けるため、飲む直前にアルミ包装から取り出してください。
- 体重によって飲む量が変わるお薬です。医師または薬剤師の指示に従って正しく飲んでください。また、体重に変化があった場合は医師にお知らせください。



エンレスト^{つぶじょうじょう}粒状錠小児用の飲み方



エンレスト^{つぶじょうじょう}粒状錠小児用はカプセル型容器の中身の粒状錠^{つぶじょうじょう}を飲むお薬で、使用前にカプセル型容器を開封する必要があります。くれぐれもカプセル型容器のまま飲まないように注意してください。

カプセル型容器を飲み込んでしまった場合は、医療機関に相談あるいは受診してください。

<p>STEP 1</p>	<p>手を洗い、よく乾かしてください。濡れた手で触ると、場合によってはカプセル型容器や粒状錠のコーティングが溶ける可能性があります。</p>	
<p>STEP 2</p>	<p>以下のものを清潔で平らな場所に準備してください。</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 小さなボウルやカップなどの容器とスプーン ● 少量の飲み込みやすい食べ物(服用補助ゼリーやクラッシュゼリー/飲用ゼリー、果物・野菜ペースト、ヨーグルトなど) <p>*飲み合わせの悪いものは特にありません。温かいものでは溶けて苦みが出てしまいます。</p> <ul style="list-style-type: none"> ● エンレスト粒状錠小児用が入ったアルミ包装 <p>エンレストの臨床試験ではSTEP2の食べ物としてプリンやヨーグルトが使用されました。</p>	
<p>STEP 3</p>	<p>医師から指示されたカプセル型容器の種類と個数を、飲む直前にアルミ包装から取り出してください。</p>	

<p>STEP 4</p>	<p>以下の手順でカプセル型容器を開封してください。</p> <ul style="list-style-type: none"> ● STEP2で準備した容器の上で、カプセル型容器の透明部分を下にして、粒状錠が下にくるように持ってください。 ● カプセル型容器の中央をやさしくつまんで、色付きのキャップを引っ張り(もしくは回しながら)開封してください。この時、粒状錠が容器の外にこぼれないように注意してください。 <p>*中身の粒状錠が容器の外にこぼれてしまった場合は、こぼれた粒状錠や粒状錠の入った食べ物は廃棄し、STEP2からやり直してください。</p>	
<p>STEP 5</p>	<p>準備したカプセル型容器内の粒状錠をこぼさないようにすべて食べ物の上に取り出してください。</p> <p>*中身の粒状錠が容器の外にこぼれてしまった場合は、こぼれた粒状錠や粒状錠の入った食べ物は廃棄し、STEP2からやり直してください。</p>	
<p>STEP 6</p>	<p>粒状錠と食べ物を混ぜてスプーンですくい、すぐに、口の中に入れて飲み込ませてください。</p> <p>*味の変化(苦みを感じる場合があります)を避けるために、粒状錠をかまないように飲ませてください。</p>	
<p>STEP 7</p>	<p>空になったカプセル型容器は自治体の分別区分等に従って廃棄してください。</p>	

● こちらは粒状錠^{つぶじょうじょう}を食べ物に混ぜて飲む手順となりますが、取り出した粒状錠^{つぶじょうじょう}をそのまま水で飲むことも可能です。カプセル型容器のまま飲まないように注意し、中身の粒状錠^{つぶじょうじょう}だけを飲んでください。服用前に中身の粒状錠^{つぶじょうじょう}をこぼしてしまった場合は、新しいカプセル型容器を用意してください。白湯などの温かいものは苦みを感じることもあるため避けてください。

エンレストを飲んでいる間に注意していただきたい症状

エンレストを飲んでいる間、以下のような症状があらわれることがあります。

- 低血圧 (p.11参照)
- 高カリウム血症^{けっしょう} (p.12参照)
- 腎機能障害^{じんきのうしょうがい} (p.13参照)
- 血管浮腫^{けっかんふしゅ} (p.14参照)
- 脱水 (p.15参照) など

「低血圧」、「高カリウム血症^{けっしょう}」、「腎機能障害^{じんきのうしょうがい}」、「血管浮腫^{けっかんふしゅ}」、「脱水」については、特に注意が必要です。

これらの副作用は、一緒に飲むお薬との飲み合わせによって強くあらわれることもあるので、他のお薬を飲んでいる場合は、必ず医師や薬剤師にお知らせください。

p.11~15に挙げている症状やその他の気になる症状があらわれた場合は、ご家族など身近な人に伝えましょう。
ご家族の方は速やかに医師や薬剤師にご連絡ください。



低血圧

低血圧による以下の主な症状に注意してください。

このような症状があらわれた場合は、ご家族など身近な人に伝えましょう。



ご家族の方へ

上記のような症状をお子様が訴えたら、すぐに医師や薬剤師に相談しましょう。

エンレストには血圧を下げる作用があることから、低血圧を起こすことがあります。血圧が下がりすぎると、意識を失って倒れたり、一時的に脳に血液が流れにくくなるなどの重い症状がみられることがあるので、注意が必要です。

低血圧は、エンレストの服用を開始したときや増量したときに起こりやすい傾向があります。また、腎機能が低下している方、利尿薬や降圧薬と一緒に服用している方は、低血圧が起こりやすいため特に注意が必要です。

お子様の体調変化に早く気づくため、日頃から定期的に血圧を測り、記録しておくようにしましょう。

また、血圧が低いときはめまい、ふらつきが生じるため、十分注意してください。

高カリウム血症^{けっしょう}

高カリウム血症^{けっしょう}による以下の主な症状に注意してください。

このような症状があらわれた場合は、ご家族など身近な人に伝えましょう。



手足や唇の
しびれ、麻痺



力が抜ける



筋力の低下

ご家族の方へ

上記のような症状をお子様^{ご家族の方へ}が訴えたら、すぐに医師や薬剤師に相談しましょう。

一般に、腎機能が低下した患者さんでは、エンレストの服用により尿へのカリウムの排泄が少なくなり、血液中のカリウム値が高くなる場合があります。高カリウム血症が進展すると不整脈を引き起こすことがあるので、お子様が上記のような違和感や症状を訴えたら早めの対応が必要です。

特に、腎機能障害、糖尿病、低アルドステロン症と診断されたことのある方、腎機能が低下している方、利尿薬と一緒に服用している方、カリウムを多く含む食事を摂取している方は、高カリウム血症のリスクが高いとされていますので注意が必要です。高カリウム血症が起こった場合は、医師や栄養士の指導のもと、食事においてカリウム摂取量を減らすといった対処も行います。

お子様の健康状態の変化を注意して観察し、上記の症状があればすぐに医師や薬剤師に相談しましょう。

腎機能障害^{じんきのうしょうがい}

腎機能障害^{じんきのうしょうがい}による以下の主な症状に注意してください。

このような症状があらわれた場合は、ご家族など身近な人に伝えましょう。



むくみ



尿量減少^{にょうりょうげんしょう}

ご家族の方へ

上記のような症状をお子様^{ご家族の方へ}が訴えたら、すぐに医師や薬剤師に相談しましょう。

エンレストの服用により、腎臓の働きが低下する(腎機能障害)ことがあります。腎機能障害の主な症状として、体の左右対称に生じるむくみ(手足・顔・まぶた)や尿量の減少などがあります。

成人において、腎機能障害は、エンレストの服用を開始したときから1ヵ月間に起こりやすい傾向があります。また、腎機能が低下している方、利尿薬と一緒に服用している方は、腎機能障害を起こすリスクが高いので、十分に気を付けましょう。特に、エンレストの服用を開始する前から腎機能障害のある方は注意が必要です。お子様の健康状態の変化をよく観察し、上記の症状があればすぐに医師や薬剤師に相談しましょう。



けっかんふしゅ

血管浮腫による以下の主な症状に注意してください。

このような症状があらわれた場合は、ご家族など身近な人に伝えましょう。



顔や唇、舌、
のどの腫れ



こきゅうこんなん
呼吸困難

ご家族の方へ

上記のような症状をお子様が訴えたら、すぐに医師や薬剤師に相談しましょう。

エンレストの服用後、皮膚や粘膜に血管浮腫という過敏症状があらわれることがあります。血管浮腫は、急に皮膚が腫れる病態です。顔やまぶた、唇など皮膚のどこにでもあらわれます。皮膚以外にも、口の中、舌、のど、消化管などに症状が出る場合があります。

のどが腫れた場合は息がしづらくなったり呼吸困難を起こすこともありますので、特に注意が必要です。

お子様の健康状態の変化を注意して観察し、上記の症状があればすぐに医師や薬剤師に相談しましょう。

なお、以前に血管浮腫と診断を受けたことのある方は、エンレストを服用できないため、医師や薬剤師に相談してください。



脱水による以下の主な症状に注意してください。

このような症状があらわれた場合は、ご家族など身近な人に伝えましょう。



のどが渇く



頭痛



ふらつき

ご家族の方へ

上記のような症状をお子様が訴えたら、すぐに医師や薬剤師に相談しましょう。

エンレストの服用により、脱水を起こすことがあります。水を飲んでも治まらないのどの渇きや、口の中の乾燥感を感じたときは脱水の症状である可能性がありますので、注意してください。

利尿薬と一緒に服用している患者さんでは、脱水が起きる可能性がありますので注意してください。お子様がのどの渇きを訴え、水を飲んでもよくなるいときや、いつもより水分をとる量が多いときには、すぐに医師や薬剤師に相談しましょう。

p.11~15で挙げた症状やその他の気になる症状があらわれた場合は、速やかに医師や薬剤師にご連絡ください。