



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

慢性心不全

エンレストを服用されるお子様とご家族の方へ

エンレスト[®]錠 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



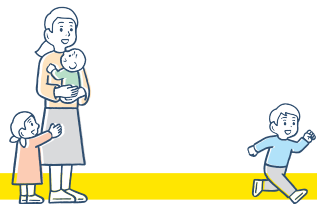
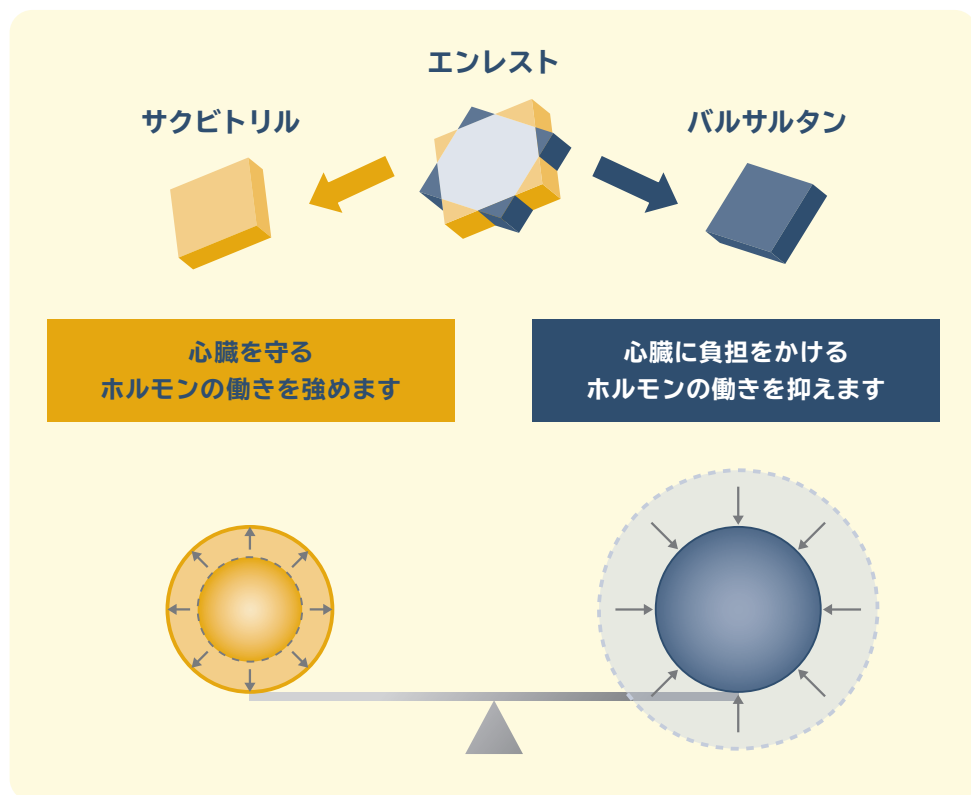
気になることやご不明な点がございましたら、
医師や薬剤師にご相談ください。

医療機関連絡先

ENR00002ZK0001
2024年2月作成
ER2402026
(11254)MN

エンレストとは？

- エンレストは、「アンジオテンシン受容体ネプリライシン阻害薬(ARNI)」という種類の心不全治療薬です。
- アンジオテンシン受容体ネプリライシン阻害薬(ARNI)は心臓を守るホルモンの働きを強める作用と、心臓の負担を減らす作用があります。
- 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。



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

交感神経の緊張を和らげる、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

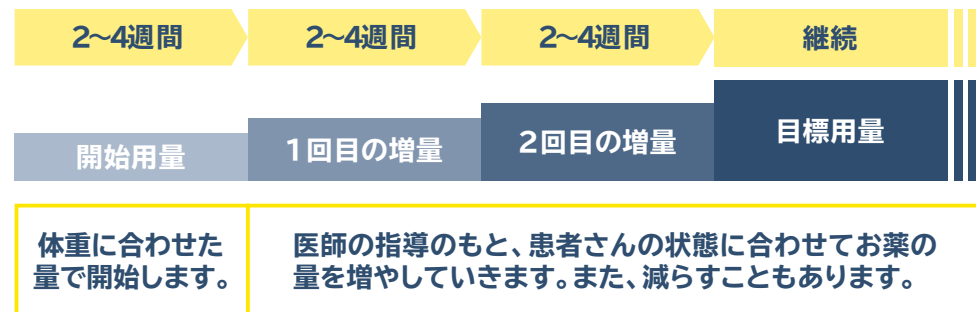
弱った心臓の働きを強め、心臓の動く力を強くします。

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、徐々に飲む量を増やしていきます。



小児における用量表(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 |

- お薬の量を増やすタイミングは医師の指示に従ってください。特に、腎臓や肝臓の働きが低下していたり、血圧が低い場合は、量を増やす際に注意が必要とされています。
- 患者さんの状態やこれまでの治療内容によっては、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。

お薬のシロップ(懸濁液)を飲む場合

- 懸濁液の保存期間は15~25℃で7日間です。保存剤を含む懸濁液の場合、保存剤の効果が弱まってしまうので、冷蔵保存しないでください。
- 飲むときは懸濁液の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。

エンレストを飲んでいる間に注意していただくこと

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.6参照)
- 高カリウム血症 (p.7参照)
- 腎機能障害 (p.8参照)
- 血管浮腫 (p.9参照)
- 脱水 (p.10参照) など

「低血圧」、「高カリウム血症」、「腎機能障害」、「血管浮腫」、「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、ほか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。



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、ご家族など身近な方に伝えましょう。



めまい、ふらつき、
たちくらみ



体がだるい、
疲れやすい

冷や汗

心臓が
どきどきする

手足の冷え

顔色が悪い
(青白い)

ご家族の方へ

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^{けっしやう}

高カリウム血症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、ご家族など身近な方に伝えましょう。



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

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

腎機能障害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、ご家族など身近な方に伝えましょう。



むくみ



尿量減少

ご家族の方へ

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ため、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。

血管浮腫

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、ご家族など身近な方に伝えましょう。



顔や唇、舌、
のどの腫れ



呼吸困難

ご家族の方へ

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。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。



