

ビルタサ[®] 懸濁用散分包 8.4g 低カリウム血症防止のための適正使用のお願い

本剤にはカリウム排泄を促進して血清カリウム値を低下させる薬理作用があります。国内臨床試験において、低カリウム血症の副作用は1例(0.7%)のみであり、重篤な副作用や臨床上的問題があると判断された心電図異常は認められておりませんが、重篤な低カリウム血症が発現した場合には、生命の危機に陥る可能性がありますので、「用法及び用量」等の関連項目をご確認いただき、適正にご使用いただきますようお願いいたします。

用法及び用量について

【用法及び用量】

通常、成人には、パチロマーとして **8.4g を開始用量とし**、水で懸濁して、**1日1回経口投与**する。以後、血清カリウム値や患者の状態に応じて適宜増減するが、**最高用量は1日1回25.2g**とする。

●投与開始時・増量時の用量

非透析患者/透析患者	
開始時	8.4g (1包) /日
増量時*	16.8g (2包) ~ 25.2g (3包) /日

*：増量する場合は **8.4g (1包) ずつ**とし、**1週間以上の間隔を空けて**ください。

注)：服用を忘れた場合は、複数日分をまとめて服用しないでください。

●減量又は中止の基準

血清カリウム値： 3.5mmol/L 未満 に低下	本剤の 減量又は中止を考慮 すること。
血清カリウム値： 3.0mmol/L 未満 に低下	本剤を 中止 すること。

◆ 血清カリウム値に応じて、カリウム補充の必要性を検討してください。

-----<参考> 国内臨床試験時の用量調整手順-----

現投与量	血清カリウム値 (院内測定)	用量指示
8.4g/日	<3.5	本剤投与中止
	3.5-5.0	用量変更なし
	5.1-6.4	8.4g/日 増量 前回来院時から血清カリウム値が0.5以上低下している場合は増量しない
	≥6.5	本剤投与中止
16.8g/日	<3.8	8.4g/日 減量
	3.8-5.0	用量変更なし
	5.1-6.4	8.4g/日 増量 前回来院時から血清カリウム値が0.5以上低下している場合は増量しない
	≥6.5	本剤投与中止
25.2g/日	<3.8	8.4g/日 減量
	3.8-5.9	用量変更なし
	≥6.0	本剤投与中止

本剤投与開始時の注意について

- 本剤投与開始時に血清カリウム値の測定をしてください。
なお、血液透析患者では透析前の血清カリウム値を測定してください。

本剤投与中の注意について

- 本剤投与開始した1週間後を目安に血清カリウム値を測定してください。
投与量調整時においても1週間後を目安に血清カリウム値を測定してください。
- 以後は、患者の状態等に応じて、定期的に血清カリウム値を測定し、必要に応じて本剤を適宜増減してください。
- 血清カリウム値に影響を及ぼす薬剤（レニン-アンジオテンシン系阻害剤、抗アルドステロン剤、利尿薬等）の用量に変更が生じた場合は、血清カリウム値の変動に注意してください。

<参考：国内臨床試験時の血清カリウム値の測定頻度>
 最初の1ヵ月は1週間に1回、その後は1ヵ月に1回の頻度で測定

低カリウム血症を認めた場合の対応について

- 血清カリウム値に応じて、カリウム補充の必要性を検討してください。
- 
 本剤の減量又は中止および血清カリウム値の低下の原因（併用薬、合併症など）を検討するとともに、必要に応じてカリウム（経口・点滴）の補充を行ってください。

国内臨床試験時の副作用症例（低カリウム血症）

性別 年齢	合併症/併用薬 透析の有無	副作用名	重篤性	因果 関係	転帰	発現迄 日数	発現から 回復迄日数	副作用に 対する治療	本剤 処置
男性 70代	合併症：有 併用薬：有 透析：有（週3回）	低カリウム血症 （症状なし）	非重篤 （軽度）	あり	回復	323	15	なし	減量

血清カリウム（K）値の推移												
	投与前	8日目	15日目	22日目	29日目	36日目	64日目	92日目	113日目	141日目	148日目	
K値	6.2	4.9	4.4	5.0	4.3	4.8	4.5	3.8	4.0	3.6	4.8	
本剤投与量 （日数）	-	8.4g （141日間）						0g （35日間）				
	176日目	197日目	239日目	267日目	288日目	309日目	323日目 （発現日）	337日目 （回復日）	365日目	372日目		
K値	5.3	4.6	4.1	4.6	5.5	4.0	3.27	5.0	5.3	6.2		
本剤投与量 （日数）		8.4g （112日間）			16.8g （39日間）		8.4g （38日間）		-	-		

本剤増量時（8.4g→16.8g）に血清カリウム値の低下（低カリウム血症）が認められています。特に増量時には血清カリウム値の変動にご注意ください。