

サムタス点滴静注用 8mg

【この薬は？】

販売名	サムタス点滴静注用 8mg Santasu for I.V. infusion 8mg
一般名	トルバプタンリン酸エステルナトリウム Tolvaptan Sodium Phosphate
含有量 (1バイアル中)	トルバプタンリン酸エステルナトリウム 8.56mg

患者向医薬品ガイドについて

患者向医薬品ガイドは、患者の皆様や家族の方などに、医療用医薬品の正しい理解と、重大な副作用の早期発見などに役立てていただくために作成したものです。

したがって、この医薬品を使用するときに特に知っていただきたいことを、医療関係者向けに作成されている添付文書を基に、わかりやすく記載しています。

医薬品の使用による重大な副作用と考えられる場合には、ただちに医師または薬剤師に相談してください。

ご不明な点などありましたら、末尾に記載の「お問い合わせ先」にお尋ねください。

さらに詳しい情報として、PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html> に添付文書情報が掲載されています。

【この薬の効果は？】

- ・この薬は、利尿剤と呼ばれるグループに属する薬です。
- ・この薬は、腎臓に作用して尿量を増やし、体内の水分を排泄します。
- ・次の病気の人に、医療機関において使用されます。

ループ利尿薬等の他の利尿薬で効果不十分な心不全における体液貯留

- ・この薬は、他の利尿剤と併用されます。

【この薬を使う前に、確認すべきことは？】

- この薬で尿量が過剰に増えると、脱水症状（喉が渇く、体重が減る、立ちくらみ、めまい、疲れやすい、体に力が入らない、手足がつる）や高ナトリウム血症（意識の低下、手足のふるえ、けいれん）になり、意識障害にいたることもあります。また、浸透圧性脱髄症候群（しんとうあつせいだつずいしょうこうぐん）（手足のまひ、発音が不明瞭になる、飲み込みにくい、けいれん、意識の消失、意識が乱れるなど）があらわれることがあるので、使用の開始、使用量を増やす時や使用の再開は入院して行われます。
- 次の人は、この薬を使用することはできません。
 - ・過去にサムタスに含まれる成分または他の類似化合物（トルバプタンなど）に対し過敏症のあった人
 - ・尿量が極めて少ない人
 - ・高ナトリウム血症の人
 - ・妊婦または妊娠している可能性がある人
- 次の人は、特に注意が必要です。使い始める前に医師または薬剤師に教えてください。
 - ・経口での水分補給が困難な人
 - ・血中のナトリウム濃度が低い人
 - ・重篤な冠動脈疾患または脳血管疾患の人
 - ・高カリウム血症の人
 - ・腎臓に障害がある人
 - ・授乳中の人
- この薬には併用を注意すべき薬や飲食物があります。他の薬を使用している場合や、新たに使用する場合は、必ず医師または薬剤師に相談してください。
- 妊娠する可能性のある人は、適切な避妊について説明を受けてください。

【この薬の使い方は？】

この薬は注射薬です。

●使用量および回数

使用量、使用回数、使用方法等は、あなたの症状などにあわせて、医師が決め、医療機関において注射されます。

通常、成人の使用量および回数は、トルバプタンリン酸エステルナトリウムとして16mgを1日1回1時間かけて点滴注射します。

【この薬の使用中に気をつけなければならないことは？】

- ・この薬の使用初期は、尿量が過剰に増えることによる副作用があらわれることがあるので、体重、血圧、脈拍数、尿量などの測定が頻回に行われます。使用開始後 24 時間以内に尿量を増やす作用が強くあらわれるため、使用開始日には血液検査が複数回行われます。また、使用開始翌日から 1 週間程度は使用終了翌日まで毎日、その後もこの薬を使用している間は、適宜、血液検査が行われます。
- ・経口での水分補給が可能な患者さんは、この薬の使用中に、口渇、脱水などの症状（疲れやすい、体重が減るなど）があらわれた場合には、水分補給を行ってください。
- ・血液中のカリウムが上昇し、不整脈（心室細動、心室頻拍）があらわれることがあるので、この薬を使用している間は定期的に血液検査が行われます。
- ・使用初期から重篤な肝機能障害があらわれることがあるため、吐き気、食欲不振、皮膚が黄色くなる、尿の色が濃くなるなどの症状があらわれたら医師に相談してください。使用開始前に肝機能検査が行われ、使用開始 2 週間は使用終了翌日まで頻回に、その後もこの薬を使用している間は、適宜、肝機能検査が行われます。
- ・めまいなどがあらわれることがあるので、転倒に注意してください。また、高所作業、自動車の運転などの危険を伴う機械の操作する際には注意してください。
- ・妊婦または妊娠している可能性がある人はこの薬を使用することはできません。
- ・妊娠する可能性のある人は、この薬を使用している間は避妊してください。
- ・授乳している人は医師に相談してください。
- ・他の医師を受診する場合や、薬局などで他の薬を購入する場合は、必ずこの薬を使用していることを医師または薬剤師に伝えてください。

副作用は？

特にご注意ください重大な副作用と、それぞれの主な自覚症状を記載しました。副作用であれば、それぞれの重大な副作用ごとに記載した主な自覚症状のうち、いくつかの症状が同じような時期にあらわれることが一般的です。

このような場合には、ただちに医師または薬剤師に相談してください。


重大な副作用	主な自覚症状
腎不全 じんふぜん	尿量が減る、むくみ、体がだるい

重大な副作用	主な自覚症状
血栓塞栓症 けっせんそくせんしょう	吐き気、嘔吐（おうと）、脱力、まひ、激しい頭痛、胸の痛み、押しつぶされるような胸の痛み、突然の息切れ、激しい腹痛、お腹が張る、足の激しい痛み
高ナトリウム血症 こうなとりうむけっしょう	意識の低下、手足のふるえ、けいれん
急激な血清ナトリウム濃度上昇 きゅうげきなけっせいなとりうむのうどじょうしょう	意識の低下、手足のふるえ、けいれん
急性肝不全 きゅうせいかんふぜん	意識の低下、白目が黄色くなる、皮膚が黄色くなる、体のかゆみ、尿の色が濃くなる、お腹が張る、急激に体重が増える、血を吐く、便に血が混じる（鮮紅色～暗赤色または黒色）
肝機能障害 かんきのうしょうがい	疲れやすい、体がだるい、力が入らない、吐き気、食欲不振
ショック	冷汗が出る、めまい、顔面蒼白（そうはく）、手足が冷たくなる、意識の消失
アナフィラキシー	全身のかゆみ、じんま疹、喉のかゆみ、ふらつき、動悸（どうき）、息苦しい
過度の血圧低下 かどのけつあつていか	脱力感、めまい、ふらつき、立ちくらみ、気を失う
心室細動 しんしつさいどう	気を失う
心室頻拍 しんしつひんぱく	めまい、動悸、胸の不快感、気を失う
汎血球減少 はんけつきゅうげんしょう	めまい、鼻血、耳鳴り、歯ぐきからの出血、息切れ、動悸、あおあざができる、出血しやすい、発熱、寒気、喉の痛み
血小板減少 けっしょうばんげんしょう	鼻血、唾液・痰に血が混じる、血を吐く、歯ぐきからの出血、あおあざができる、出血が止まりにくい
高カリウム血症 こうかりうむけっしょう	体のしびれ、体に力が入らない、吐き気、嘔吐、下痢、お腹が張る
肝性脳症 かんせいのうしょう	手のふるえ、物忘れをする、幻覚、訳が分からない行動をする、あばれる、意識の低下

以上の自覚症状を、副作用のあらわれる部位別に並び替えると次のとおりです。これらの症状に気づいたら、重大な副作用ごとの表をご覧ください。

部位	自覚症状
全身	むくみ、体がだるい、脱力、まひ、けいれん、急激に体重が増える、疲れやすい、力が入らない、冷汗が出る、ふらつき、脱力感、出血しやすい、発熱、寒気、出血が止まりにくい、体のしびれ、体に力が入らない、あばれる
頭部	激しい頭痛、意識の低下、めまい、意識の消失、立ちくらみ、気を失う、物忘れをする、訳が分からない行動をする
顔面	顔面蒼白、鼻血
眼	白目が黄色くなる、幻覚
耳	耳鳴り
口や喉	吐き気、嘔吐、血を吐く、喉のかゆみ、歯ぐきからの出血、喉の痛み、唾液・痰に血が混じる、血を吐く
胸部	胸の痛み、押しつぶされるような胸の痛み、突然の息切れ、動悸、息苦しい、胸の不快感、息切れ
腹部	激しい腹痛、お腹が張る、食欲不振
手・足	足の激しい痛み、手足のふるえ、手足が冷たくなる、手のふるえ
皮膚	皮膚が黄色くなる、体のかゆみ、全身のかゆみ、じんま疹、あおざができる
便	便に血が混じる（鮮紅色～暗赤色または黒色）、下痢
尿	尿量が減る、尿の色が濃くなる

【この薬の形は？】

性状	白色の塊（凍結乾燥製剤） 凍結乾燥製剤を生理食塩液または5%ブドウ糖液で溶解する時、無色透明な液となる。
形状	

【この薬に含まれているのは？】

有効成分	トルバプタンリン酸エステルナトリウム
添加剤	精製白糖、リン酸水素ナトリウム水和物、リン酸二水素ナトリウム水和物、水酸化ナトリウム、リン酸

【この薬についてのお問い合わせ先は？】

- ・症状、使用方法、副作用などのより詳しい質問がある場合は、主治医や薬剤師にお尋ねください。
- ・一般的な事項に関する質問は下記へお問い合わせください。

製造販売会社 大塚製薬株式会社 (<https://www.otsuka.co.jp>)

医薬情報センター

電話番号：0120-922-833

受付時間：月～金 9：00～17：00

（土、日、祝日、休業日を除く）