

過度のアルコール摂取 の方への注意

肝臓における乳酸の代謝機能が低下し、また、脱水状態を来し、乳酸アシドーシスを起こすことがあるので、本剤投与中は過度のアルコール摂取(飲酒)を避けてください。

高齢者への注意

定期的に、特に慎重な経過観察が必要な場合にはより頻回に腎機能や肝機能を確認するなど慎重にご使用ください。

腎機能や脱水症状など、患者の状態に十分注意して投与の中止や減量を検討ください。

75歳以上

乳酸アシドーシスが多く発現しており、予後も不良であることが多いため、**投与の適否をより慎重に判断**してください。

<臨床試験の除外基準>
年齢:75歳以上の患者

 日本ジェネリック株式会社

投与開始前

次の患者には投与しないでください。

禁忌

- 乳酸アシドーシスの既往のある患者
- 重度の腎機能障害
(eGFR30mL/min/1.73m²未満)の患者
(→参考へ)
- 透析患者(腹膜透析を含む)
- 重度の肝機能障害のある患者(→参考へ)
- 心血管系、肺機能に高度の障害(ショック、心不全、心筋梗塞、肺塞栓等)のある患者及びその他の低酸素血症を伴いやすい状態にある患者
- 過度のアルコール摂取者
- 脱水症の患者又は脱水状態が懸念される患者(下痢、嘔吐等の胃腸障害のある患者、経口摂取が困難な患者等)
- 重症ケトーシス、糖尿病性昏睡又は前昏睡、1型糖尿病の患者
- 重症感染症、手術前後、重篤な外傷のある患者
- 栄養不良状態、飢餓状態、衰弱状態の患者
- 脳下垂体機能不全又は副腎機能不全の患者
- 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人
- 本剤の成分又はビグアナイド系薬剤に対し過敏症の既往歴のある患者

P.3

P.3

投与開始時
投与中

特に次の状態にご注意ください

次の状態では、乳酸アシドーシスを起こしやすいため、投与継続／中止／休薬の判断、投与量の調節を行ってください。(→参考へ)

<p>腎機能 定期的に検査を実施</p>	<ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> 腎機能を悪化させる要因 ヨード造影剤の使用、腎毒性の強い抗生物質の併用など <input type="checkbox"/> 臨床検査値の異常 <ul style="list-style-type: none"> ● 中等度の腎機能障害がある患者 (eGFR30mL/min/1.73m² 以上 60mL/min/1.73m² 未満) <ul style="list-style-type: none"> ・ 特にeGFRが 30mL/min/1.73m²以上 60mL/min/1.73m² 未満の患者には、治療上の有益性が危険性を上回る判断される場合のみ投与すること。 ・ 投与は、少量より開始すること。 <table border="1" style="margin-left: 40px; margin-bottom: 10px;"> <thead> <tr> <th style="text-align: center;">推算糸球体濾過量 (eGFR) (mL/min/1.73m²)</th> <th style="text-align: center;">1 日最高投与量の目安</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;">45 ≤ eGFR < 60</td> <td style="text-align: center;">1,500mg</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">30 ≤ eGFR < 45</td> <td style="text-align: center;">750mg</td> </tr> </tbody> </table> <ul style="list-style-type: none"> 中等度の腎機能障害のある患者における 1 日最高投与量 ・ 投与中は腎機能の頻回な確認など慎重に経過を観察し、投与の適否、投与量の調節を検討すること。 	推算糸球体濾過量 (eGFR) (mL/min/1.73m ²)	1 日最高投与量の目安	45 ≤ eGFR < 60	1,500mg	30 ≤ eGFR < 45	750mg
推算糸球体濾過量 (eGFR) (mL/min/1.73m ²)	1 日最高投与量の目安						
45 ≤ eGFR < 60	1,500mg						
30 ≤ eGFR < 45	750mg						
<p>肝機能 心肺機能</p>	<ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> 臨床検査値の異常 <input type="checkbox"/> 低酸素血症を伴いやすい状態 (心肺機能) 						
<p>患者の状態など</p>	<ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> 過度のアルコール摂取 <input type="checkbox"/> 脱水所見 <ul style="list-style-type: none"> ● 脱水、過度のアルコール摂取等により患者の状態が急変することもあるので注意すること <input type="checkbox"/> シックデイ (下痢・嘔吐・発熱等) <input type="checkbox"/> 食事・水分摂取不良 <input type="checkbox"/> 手術 						

(参考)

・禁忌、投与継続/中止/休薬の判断の目安

腎機能:

〔・eGFR30mL/min/1.73m² 未満の患者
・透析患者(腹膜透析を含む)〕

以下の臨床試験の除外基準の値を**目安**とし、血液検査や尿検査のほか、患者背景、自他覚症状なども考慮してください。

肝機能:

投与前AST(GOT)又はALT(GPT)

〔成人:基準値上限の2.5倍以上
小児:基準値上限の3倍以上
脂肪肝合併症では、基準値上限の5倍以上〕

成人:肝硬変

P.
1