

## ▼バイエッタ皮下注ペン [注]

【重要度】★★【透析患者に投与禁忌】 【一般製剤名】エキセナチド (U) Exenatide 【分類】糖尿病治療薬 [GLP-1 受容体作動薬]

【単位】▼5 $\mu$ gペン [1本300 $\mu$ g, 56回用]・▼10 $\mu$ gペン [1本300 $\mu$ g, 28回用]

【常用量】1回5 $\mu$ g, 1日2回から開始し1か月以上増量しない。低血糖や消化器症状などの副作用がないことを確認して1回10 $\mu$ g, 1日2回に増量を検討

【用法】1日2回, 朝・夕食前皮下注 [食前は60分以内とし, 食後投与は不可] 上腕, 腹部, 大腿部のいずれかに皮下注。2回の間隔は少なくとも6hr以上空ける。

■空打ちは初回のみでよい【適用上の注意】本剤の単独療法に関する有効性及び安全性は確立していない (1)

【透析患者への投与方法】禁忌 [消化器系副作用により忍容性が認められていないため] (1)

【その他の報告】ESRD患者ではクリアランスの低下と消化器系の副作用から投与を避ける (17) 腎機能正常者と比較してCL/Fが16%に低下 (1)

透析患者への投与は推奨されない (Linnebjerg H, et al: Br J Clin Pharmacol 64: 317-27, 2007 PMID: 17425627)

【保存期 CKD患者への投与方法】使用経験が少ないので慎重投与 (1) 重度腎障害患者には禁忌 [クリアランスの低下, 消化器系副作用により忍容性が認められていないため→脱水による腎障害の悪化を懸念] (1)

【その他の報告】Ccr 30mL/min未満: 避ける (17)

腎機能正常者と比較してCL/FはCcr 50~80mL/minで87%に, Ccr 30~50mL/minで64%に低下 (1)

CKD G3: 5 $\mu$ g×2回, CKD G4以降では推奨されない (Lalau JD, et al: Kidney Int 87: 308-22, 2015)

Ccr 30mL/min未満における5~10 $\mu$ g/日の投与はAUCの増大と副作用頻度の上昇が認められるため推奨されない (Linnebjerg H, et al: Br J Clin Pharmacol 64: 317-27, 2007 PMID: 17425627)

【特徴】GLP-1受容体作動薬。内因性インスリンの分泌を促す。空腹時および食後の血糖上昇を抑制する。食欲を抑えたり, 腹満感により体重が減少する可能性あり。アメリカドクトカゲの唾腺から単離されたexendin-4由来のペプチド。短時間作用型で1日2回投与。

【主な副作用・毒性】低血糖, 悪心, 嘔吐, 便秘, 食欲不振, 腹部不快感, 腸閉塞, 腎不全, 急性膵炎, アナフィラキシー, 頭痛, 注射部位異常など。腹部手術の既往またはイレウスの既往のある患者は慎重投与。

【安全性に関する情報】AKIに関連したとする症例 (Aijazi I, et al: J Ayub Med Coll Abbottabad 26: 636-9, 2014) 急性尿管管壊死の症例報告あり (Kaakeh Y, et al: Pharmacotherapy 32: e7-11, 2012) ARBと利尿剤使用しているDM患者においてインスリンから切り替えて使用した際に嘔吐による脱水から急性腎不全をきたした症例がある (Lopez-Ruiz A, et al: Pharm World Sci 32: 559-61, 2010)

【吸収】ka 0.849/hr (1)

【F】皮下注ではほぼ完全に吸収されると思われる (1)

【tmax】1.5hr (1)

【代謝】腎臓でフラグメントに分解される (1)

【排泄】分解され糸球体ろ過により腎排泄される (U) 腎臓で糸球体ろ過を受けた後に分解され排泄 [ラット] (1)

【CL/F】9.1L/hr (U) 8.97 L/hr (1) 全身CLはCcrの低下とともに低下 (1) エキセナチド抗体陽性患者ではCLが小さいが個人差が大きい (1)

【t1/2】2.4hr (U) 健康成人1.45hr, Ccr 50~80mL/min: 2.12hr, Ccr 30~50mL/min: 3.16hr, HD: 5.95hrと延長 (1)

【Vd】28.3L/man (U) 18~22L/man (1)

【MW】4186.6

【透析性】HDクリアランス15mL/min (U) 資料なし (1)

【薬物動態】Emax グルコース AUC=557mg·h/dL, EC50 エキセナチド AUC=158 pg·h/mL (1)

【相互作用】血糖降下剤との併用注意 (1)

【備考】使いはじめの1回目だけに空打ちを要する (エア混入があってもその都度行う)。5 $\mu$ gペンは4週間, 10 $\mu$ gペンは2週間で1本使用。【安定性】未開封の製剤は25°Cで3ヶ月, 開封後の製剤は25°Cで30日間, 通常は未使用品は冷蔵保存 [2~8°C] で使用後は25°C以下で保管し30日以内に使用 (1)

【更新日】20210306

※正確な情報を掲載するように努力していますが、その正確性、完全性、適切性についていかなる責任も負わず、いかなる保証もいたしません。本サイトは自己の責任で閲覧・利用することとし、それらを利用した結果、直接または間接的に生じた一切の問題について、当院でいかなる責任も負わないものとします。最新の情報については各薬剤の添付文書やインタビューフォーム等でご確認ください。

※本サイトに掲載の記事・写真などの無断転載・配信を禁じます。すべての内容は、日本国著作権法並びに国際条約により保護されています。