

平成23年8月

お客様各位

株式会社 陽進堂

「使用上の注意事項」改訂のお知らせ

広範囲経口抗菌製剤

レボフロキサシン錠 100mg「YD」

レボフロキサシン細粒 10%「YD」

(レボフロキサシン水和物製剤)

今般、平成23年8月9日付 事務連絡及び自主改訂により下記の通り使用上の注意事項を変更致しましたので、お知らせ申し上げます。(下線部分が変更箇所です。\_\_\_：事務連絡、.....：自主改訂)

今後のご使用に関しましては、下記内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。なお、このたびの改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでには若干の日数を要すると思われまますので、ご使用に際しましては、ここにご案内申し上げました改訂内容をご参照賜りますようお願い申し上げます。

記

改訂後	改訂前																				
<p>【使用上の注意】</p> <p>3. 副作用</p> <p>(1) 重大な副作用</p> <p>1)～3)変更なし</p> <p>4) <u>QT 延長、心室頻拍(Torsades de pointes を含む)</u> (いずれも頻度不明)</p> <p>5)～18)変更なし</p> <p>(2) その他の副作用</p> <p>下記の副作用があらわれることがあるので、異常が認められた場合には必要に応じ投与を中止するなど適切な処置を行うこと。</p> <table border="1"> <tr> <td></td> <td>頻度不明</td> </tr> <tr> <td></td> <td>変更なし</td> </tr> <tr> <td>泌尿器</td> <td>BUN上昇、クレアチニン上昇、<u>頻尿</u>、血尿、尿蛋白陽性、<u>尿閉</u>、<u>無尿</u></td> </tr> <tr> <td></td> <td>変更なし</td> </tr> <tr> <td>その他</td> <td>倦怠感、発熱、関節痛、熱感、浮腫、筋肉痛、脱力感、胸部不快感、<u>胸痛</u>、四肢痛、咽候乾燥、CK (CPK) 上昇、尿中ブドウ糖陽性、<u>関節障害</u>、<u>発汗</u>、<u>高血糖</u></td> </tr> </table>		頻度不明		変更なし	泌尿器	BUN上昇、クレアチニン上昇、 <u>頻尿</u> 、血尿、尿蛋白陽性、 <u>尿閉</u> 、 <u>無尿</u>		変更なし	その他	倦怠感、発熱、関節痛、熱感、浮腫、筋肉痛、脱力感、胸部不快感、 <u>胸痛</u> 、四肢痛、咽候乾燥、CK (CPK) 上昇、尿中ブドウ糖陽性、 <u>関節障害</u> 、 <u>発汗</u> 、 <u>高血糖</u>	<p>【使用上の注意】</p> <p>3. 副作用</p> <p>(1) 重大な副作用</p> <p>1)～3)省略</p> <p>4) QT 延長(頻度不明)</p> <p>5)～18)省略</p> <p>(2) その他の副作用</p> <p>下記の副作用があらわれることがあるので、異常が認められた場合には必要に応じ投与を中止するなど適切な処置を行うこと。</p> <table border="1"> <tr> <td></td> <td>頻度不明</td> </tr> <tr> <td></td> <td>省略</td> </tr> <tr> <td>腎臓</td> <td>BUN上昇、クレアチニン上昇、血尿、尿蛋白陽性</td> </tr> <tr> <td></td> <td>省略</td> </tr> <tr> <td>その他</td> <td>倦怠感、発熱、関節痛、熱感、浮腫、筋肉痛、脱力感、胸部不快感、四肢痛、咽候乾燥、CK (CPK) 上昇、尿中ブドウ糖陽性</td> </tr> </table>		頻度不明		省略	腎臓	BUN上昇、クレアチニン上昇、血尿、尿蛋白陽性		省略	その他	倦怠感、発熱、関節痛、熱感、浮腫、筋肉痛、脱力感、胸部不快感、四肢痛、咽候乾燥、CK (CPK) 上昇、尿中ブドウ糖陽性
	頻度不明																				
	変更なし																				
泌尿器	BUN上昇、クレアチニン上昇、 <u>頻尿</u> 、血尿、尿蛋白陽性、 <u>尿閉</u> 、 <u>無尿</u>																				
	変更なし																				
その他	倦怠感、発熱、関節痛、熱感、浮腫、筋肉痛、脱力感、胸部不快感、 <u>胸痛</u> 、四肢痛、咽候乾燥、CK (CPK) 上昇、尿中ブドウ糖陽性、 <u>関節障害</u> 、 <u>発汗</u> 、 <u>高血糖</u>																				
	頻度不明																				
	省略																				
腎臓	BUN上昇、クレアチニン上昇、血尿、尿蛋白陽性																				
	省略																				
その他	倦怠感、発熱、関節痛、熱感、浮腫、筋肉痛、脱力感、胸部不快感、四肢痛、咽候乾燥、CK (CPK) 上昇、尿中ブドウ糖陽性																				

〈使用上の注意の改訂理由〉

- ・ 「副作用」の「重大な副作用 (QT延長)」の項へ「心室頻拍 (Torsades de pointesを含む)」の追記  
レボフロキサシン水和物製剤においてTorsades de pointesを含む心室頻拍が報告されたため、新たに追記し注意喚起することと致しました。

⇒裏面もご覧下さい。

・ 「副作用」の「その他の副作用」の変更及び追記

レボフロキサシン水和物製剤において、「頻尿、尿閉、無尿、胸痛、関節障害、発汗、高血糖」の副作用報告が集積されたことから追記を行い、また「腎臓」から「泌尿器」へ記載を変更し注意喚起することと致しました。

〈参考〉

DSU No. 202 (2011年9月)掲載予定

お問い合わせは、担当MR又は弊社営業本部までご連絡ください。

(株)陽進堂 営業本部

☎ 0120-647-734 FAX 076-466-3110

以 上