

平成22年10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、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。)

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。

### 記

改訂後	改訂前(.....部削除)
<p><b>[用法・用量]</b></p> <p>(用法・用量に関連する使用上の注意)</p> <p>(1) 本剤の使用にあたっては、耐性菌の発現等を防ぐため、原則として感受性を確認し、疾病の治療上必要な最小限の期間の投与にとどめること。</p> <p>(2) <u>腸チフス、パラチフスについては、注射剤より本剤に切り替えた場合には注射剤の投与期間も含め14日間投与すること。</u></p> <p>(3) 炭疽の発症及び進展の抑制には、欧州医薬品庁(EMA)が60日間の投与を推奨している。</p> <p>(4) 長期投与が必要となる場合には、経過観察を十分に行うこと。</p>	<p><b>[用法・用量]</b></p> <p>(用法・用量に関連する使用上の注意)</p> <p>(1) 本剤の使用にあたっては、耐性菌の発現等を防ぐため、原則として感受性を確認し、疾病の治療上必要な最小限の期間の投与にとどめること。</p> <p>(2) 炭疽の発症及び進展の抑制には、欧州医薬品庁(EMA)が60日間の投与を推奨している。</p> <p>(3) 長期投与が必要となる場合には、経過観察を十分に行うこと。</p>
<p><b>[使用上の注意]</b></p> <p>3. 副作用</p> <p>本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。</p> <p>(1) <b>重大な副作用</b></p> <p>下記の重大な副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。</p> <p>1) 変更なし</p> <p>2) <u>中毒性表皮壊死融解症(Toxic Epidermal Necrolysis: TEN)、皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson症候群)</u> (いずれも頻度不明)</p>	<p><b>[使用上の注意]</b></p> <p>3. 副作用</p> <p>本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。</p> <p>(1) <b>重大な副作用</b></p> <p>下記の重大な副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。</p> <p>1) 省略</p> <p>2) <u>中毒性表皮壊死症(Lyell症候群)、皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson症候群)</u> (いずれも頻度不明)</p>

⇒裏面もご覧下さい

3)～13) 変更なし 14) <b>低血糖</b> (頻度不明) <u>低血糖性昏睡に至る例も報告されているので、十分に注意すること。</u> 糖尿病患者(特にスルホニルウレア系薬剤やインスリン製剤等を投与している患者)、腎機能障害患者、 <u>高齢者</u> であらわれやすい。 15)～18) 変更なし	3)～13) 省略 14) <b>低血糖</b> (頻度不明) 糖尿病患者(特にスルホニルウレア系薬剤やインスリン製剤等を投与している患者)、腎機能障害患者であらわれやすい。  15)～18) 省略
---	---

#### 〈使用上の注意の改訂理由〉

- ・「用法・用量に関連する使用上の注意」の項への「腸チフス、パラチフス」に関する追記  
レボフロキサシン製剤において、点滴静注製剤の製造販売が予定されており、それらの製剤から経口剤への切り替えが想定されるため、切り替えた場合の投与期間に関する注意喚起を追記しました。
- ・「重大な副作用」の項の「中毒性表皮壊死症(Lyell症候群)」から「中毒性表皮壊死融解症(Toxic Epidermal Necrolysis: TEN)」への変更  
「中毒性表皮壊死症(Lyell症候群)」の表記を「中毒性表皮壊死融解症(Toxic Epidermal Necrolysis : TEN)」に変更しました。
- ・「重大な副作用」の「低血糖」の項への注意喚起の追記  
国内外においてレボフロキサシンとの関連性が否定できない重篤な「低血糖性昏睡」の報告が集積されたため、「低血糖性昏睡に至る例が報告」されていることを追記しました。また、高齢者へのレボフロキサシンとの関連性が否定できない重篤な「低血糖」(低血糖性昏睡を含む)が報告されていることから、「低血糖」があらわれやすい患者背景として「糖尿病患者(特にスルホニルウレア系薬剤やインスリン製剤等を投与している患者)」及び「腎機能障害患者」に加えて「高齢者」を記載しました。

#### 〈参考〉

DSU No. 194 (2010年11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