

平成30年1月

医療関係者各位

製造販売元：コーアバイオテックベイ株式会社
販売元：株式会社 陽進堂

「使用上の注意」改訂のお知らせ

抗ヘルペスウイルス剤 ファムシクロビル錠 250mg 「YD」 (ファムシクロビル錠)

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。)

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 (部削除) |
|--|---|
| <p>【使用上の注意】</p> <p>4. 副作用 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) 重大な副作用 (以下、すべて頻度不明) 1)～2) 変更なし 3) 急性腎障害:急性腎障害があらわれることがあるので、腎機能検査を行うなど観察を十分に行い、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。 4)～5) 変更なし (2) 重大な副作用 (類薬) 変更なし (3) その他の副作用 変更なし</p> <p>7. 小児等への投与 低出生体重児、新生児、乳児、幼児又は小児に対する安全性は確立していない(<u>低出生体重児、新生児、乳児、幼児に対しては使用経験がなく、小児に対しては使用経験が少ない</u>)。</p> <p>8. 過量投与 ファムシクロビルの過量投与に関する情報は少ない。過量投与した場合には、適宜、対症療法及び支持療法を行うこと。腎機能低下の程度に応じ適切な減量を行わなかった腎機能障害患者において、<u>急性腎障害</u>が報告されている。なお、活性代謝物であるペンシクロビル(血漿中では大部分がペンシクロビルとして存在する)は透析可能であり、4時間の血液透析により血漿中濃度は約75%減少する。</p> | <p>【使用上の注意】</p> <p>4. 副作用 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) 重大な副作用 (以下、すべて頻度不明) 1)～2) 省略 3) 急性腎不全:<u>急性腎不全</u>があらわれることがあるので、腎機能検査を行うなど観察を十分に行い、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。 4)～5) 省略 (2) 重大な副作用 (類薬) 省略 (3) その他の副作用 省略</p> <p>7. 小児等への投与 低出生体重児、新生児、乳児、幼児又は小児に対する安全性は確立していない (<u>使用経験がない</u>)。</p> <p>8. 過量投与 ファムシクロビルの過量投与に関する情報は少ない。過量投与した場合には、適宜、対症療法及び支持療法を行うこと。腎機能低下の程度に応じ適切な減量を行わなかった腎機能障害患者において、<u>急性腎不全</u>が報告されている。なお、活性代謝物であるペンシクロビル(血漿中では大部分がペンシクロビルとして存在する)は透析可能であり、4時間の血液透析により血漿中濃度は約75%減少する。</p> |

⇒裏面もご覧下さい。

〈使用上の注意の改訂理由〉

・「急性腎不全」を「急性腎障害」に記載整備

従来、添付文書で使用されてきた「急性腎不全」の用語について、最近の知見に基づき「急性腎障害」に変更されたため、記載を整備致しました。(医薬品・医療機器等安全性情報 No. 341 P16-17 に基づく)

・「小児等への投与」の項の一部改訂

先発剤の調査及び試験結果を反映した添付文書改訂に伴い、小児等への使用経験について記載を整備し、注意喚起することと致しました。

〈参考〉

DSU No. 266 (2018年2月発行)掲載予定

改訂添付文書情報につきましては、陽進堂ホームページの医療関係者様向けサイト (<http://www.yoshindo.co.jp/>) 及び総合機構のホームページ「医薬品に関する情報」 (<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>) にも掲載しております。

なお、PMDAによる医薬品医療機器情報配信サービス「PMDA メディナビ」にご登録頂きますと、医薬品の重要な安全性情報がタイムリーにメール配信されます。
(<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/medi-navi/0007.html>)

お問い合わせは、担当MR又は弊社医薬営業本部までご連絡ください。
株陽進堂 医薬営業本部 ☎ 0120-647-734

以 上