

平成27年9月

医療関係者各位

株式会社 陽進堂

「使用上の注意」改訂のお知らせ

広範囲経口抗菌製剤

日本薬局方

レボフロキサシン錠

レボフロキサシン錠 250mg 「YD」

レボフロキサシン錠 500mg 「YD」

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。

なお、レボフロキサシン錠 250mg、500mg 「YD」につきまして、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。レボフロキサシン錠 100mg、細粒 10% 「YD」につきましては、2015年3月に製造・販売中止のご案内を申し上げます(経過措置期限 2016年3月末日見込み)。ご使用に際しましては、ここにご案内申し上げます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		
[使用上の注意]			[使用上の注意]		
3. 相互作用			3. 相互作用		
併用注意(併用に注意すること)			併用注意(併用に注意すること)		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
変更なし			省略		
クマリン系抗凝固薬 ワルファリン	ワルファリンの作用を増強し、プロトロンビン時間の延長が認められたとの報告がある。	ワルファリンの肝代謝を抑制、又は蛋白結合部位での置換により遊離ワルファリンが増加する等と考えられている。	クマリン系抗凝固薬 ワルファリン	ワルファリンの作用を増強し、プロトロンビン時間の延長が認められたとの報告がある。	ワルファリンの肝代謝を抑制、又は蛋白結合部位での置換により遊離ワルファリンが増加する等と考えられている。
<u>QT延長を起こすことが知られている薬剤</u> デラマニド等	<u>QT延長を起こすおそれがある。</u>	<u>併用によりQT延長作用が相対的に増加するおそれがある。</u>			

〈使用上の注意の改訂理由〉

- ・「相互作用」の「併用注意」の項に「デラマニド」の追記

相手薬剤との整合性をとるため、追記を行い、注意喚起することと致しました。

⇒裏面もご覧下さい。

〈参考〉

DSU No. 243 (2015年10月)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又は弊社営業本部までご連絡ください。

(株)陽進堂 営業本部 ☎ 0120-647-734

以 上