

平成21年4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

持続性選択 H₁ 受容体拮抗・アレルギー性疾患治療剤
日本薬局方

セチリジン塩酸塩錠

製品名：セチリジン塩酸塩錠 5mg「YD」
セチリジン塩酸塩錠 10mg「YD」

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
<p>[使用上の注意]</p> <p>1. 慎重投与 併用注意(併用に注意すること) (1)～(3)変更無し (4)<u>てんかん等の痙攣性疾患又はこれらの既往歴のある患者</u> <u>[痙攣を発現するおそれがある。]</u></p> <p>2. 重要な基本的注意 (1)～(2)変更無し (3)<u>本剤の使用により効果が認められない場合には、漫然と長期にわたり投与しないように注意すること。</u></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 1)～4)変更無し (2)その他の副作用 次のような副作用が認められた場合には、必要に応じ、減量、投与中止等の適切な処置を行うこと。</p>	<p>[使用上の注意]</p> <p>1. 慎重投与 併用注意(併用に注意すること) (1)～(3)省略</p> <p>2. 重要な基本的注意 (1)～(2)省略</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 1)～4)省略 (2)その他の副作用 次のような副作用が認められた場合には、必要に応じ、減量、投与中止等の適切な処置を行うこと。</p>

裏面もご覧下さい

	頻度不明		頻度不明
精神・神経系	眠気、倦怠感、頭痛、頭重感、ふらふら感、しびれ感、めまい、浮遊感、不眠、振戦、抑うつ、 <u>激越</u> 、 <u>攻撃性</u>	精神・神経系	眠気、倦怠感、頭痛、頭重感、ふらふら感、しびれ感、めまい、不眠、振戦、抑うつ
変更無し		省略	
血液	好酸球増多、好中球減少、リンパ球増多、 <u>白血球増多</u> 、白血球減少、単球増多、血小板増加、血小板減少	血液	好酸球増多、好中球減少、リンパ球増多、白血球減少、単球増多、血小板増加、血小板減少
変更無し		省略	

改訂理由

- ・「慎重投与」への「てんかん等の痙攣性疾患又はこれらの既往歴のある患者」の追記
従来、「重大な副作用」の項に「痙攣」を記載し注意喚起してきましたが、今回慎重投与の項にも「てんかん等の痙攣性疾患又はこれらの既往歴のある患者[痙攣を発現するおそれがある]」を追記し更に注意喚起することと致しました。
- ・「重要な基本的注意」の項への追記
本剤は、長期投与される可能性があります。効果が認められないまま漫然と長期投与が行われることがないよう、その旨を追記し注意喚起することと致しました。
- ・「副作用」の「その他の副作用」の項への「浮遊感」および「白血球増多」の追加
他社セチリジン塩酸塩製剤における小児を対象とした国内臨床試験で副作用として「浮遊感」および「白血球増多」が認められたため追記し注意喚起することと致しました。
- ・「副作用」の「その他の副作用」の項への「激越」および「攻撃性」の追加
外国において精神神経系副作用として「激越」および「攻撃性」が報告されていることから新たに追記し注意喚起することと致しました。

参考

DSU No. 179 (2009年5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