

平成21年7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(.....:削除)
<p>[用法・用量]</p> <p>(用法・用量に関連する使用上の注意)</p> <p>(1) 変更なし</p> <p>(2) 炭疽の発症及び進展の抑制には、<u>欧州医薬品庁(EMA)</u>が60日間の投与を推奨している。</p> <p>(3) 変更なし</p> <p>[使用上の注意]</p> <p>1. 慎重投与(次の患者には慎重に投与すること)</p> <p>(1)～(3) 変更なし</p> <p>(4) <u>重篤な心疾患(不整脈、虚血性心疾患等)のある患者</u> [QT延長を起こすことがある。]</p> <p>(5) 高齢者(「高齢者への投与」の項参照)</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) 重大な副作用</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)～3) 変更なし</p> <p>4) <u>QT延長(頻度不明)</u></p> <p>5) <u>急性腎不全、間質性腎炎(いずれも頻度不明)</u></p>	<p>[用法・用量]</p> <p>(用法・用量に関連する使用上の注意)</p> <p>(1) 省略</p> <p>(2) 炭疽の発症及び進展の抑制には、<u>類薬であるシプロフロキサシン</u>について米国疾病管理センター(CDC)が、60日間の投与を推奨している。</p> <p>(3) 省略</p> <p>[使用上の注意]</p> <p>1. 慎重投与(次の患者には慎重に投与すること)</p> <p>(1)～(3) 省略</p> <p>(4) 高齢者(「高齢者への投与」の項参照)</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) 重大な副作用</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)～3) 省略</p> <p>4) <u>急性腎不全、間質性腎炎(いずれも頻度不明)</u></p>

⇒裏面もご覧下さい

6) **劇症肝炎、肝機能障害、黄疸**(いずれも頻度不明)
初期症状：嘔気・嘔吐、食欲不振、倦怠感、そう痒等

7)～9) 変更なし

10) **溶血性貧血**(頻度不明)

症状：ヘモグロビン尿等

11)～14) 変更なし

15) **アキレス腱炎、腱断裂等の腱障害**(いずれも頻度不明)

症状：腱周辺の痛み、浮腫等

60歳以上の患者、コルチコステロイド剤を併用している患者、臓器移植の既往のある患者であらわれやすい

16) **錯乱、せん妄、抑うつ等の精神症状**(いずれも頻度不明)

17) 変更なし

(削除)

(2) その他の副作用

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。

	頻度不明
過 敏 症	発疹、蕁麻疹、光線過敏症、そう痒
精神神経系	振戦、しびれ感、不眠、めまい、頭痛、 <u>幻覚、傾眠、意識障害、末梢神経障害、ぼんやり</u>
腎 臓	BUN上昇、クレアチニン上昇、血尿、 <u>尿蛋白陽性</u>
肝 臓	AST(GOT)上昇、ALT(GPT)上昇、ALP上昇、γ-GTP上昇、 <u>L DH上昇、肝機能異常、血中ビリルビン増加</u>
血 液	白血球数減少、好酸球数増加、貧血、 <u>好中球数減少、血小板数減少、リンパ球数減少</u>

5) **肝機能障害、黄疸**(いずれも頻度不明)

劇症肝炎があらわれることがある。

初期症状：嘔気・嘔吐、食欲不振、倦怠感、そう痒等

6)～8) 省略

9) **溶血性貧血**(頻度不明)

症状：ヘモグロビン尿

10)～13) 省略

14) **アキレス腱炎、腱断裂等の腱障害**(いずれも頻度不明)

症状：腱周辺の痛み、浮腫

15) **錯乱等の精神症状**(頻度不明)

16) 省略

(2) 重大な副作用(類薬)

抑うつ

他のニューキノロン系抗菌薬で抑うつが報告されているので、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。

(3) その他の副作用

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。

	頻度不明
過 敏 症	発疹、浮腫、蕁麻疹、熱感、光線過敏症、 <u>そう痒等</u>
精神神経系	振戦、しびれ感、視覚異常、耳鳴、不眠、めまい、頭痛、幻覚、 <u>眠気</u> 、意識障害
腎 臓	BUN上昇、クレアチニン上昇、血尿 <u>等</u>
肝 臓	AST(GOT)上昇、ALT(GPT)上昇、ALP上昇、γ-GTP上昇 <u>等</u>
血 液	白血球減少、好酸球增多、貧血 <u>等</u>

消化器	悪心、腹痛、下痢、食欲不振、嘔吐、消化不良、口内炎、舌炎、口渇、腹部膨満、便秘、腹部不快感、胃腸障害	消化器	悪心、腹痛、下痢、食欲不振、嘔吐、消化不良、口内炎、舌炎、口渇、腹部膨満感、便秘
感覚器	耳鳴、味覚異常、視覚異常、嗅覚錯誤	(該当記載なし)	
循環器	動悸、低血圧、頻脈	その他	倦怠感、発熱、関節痛、動悸、味覚異常、筋肉痛
その他	倦怠感、発熱、関節痛、熱感、浮腫、筋肉痛、胸部不快感、四肢痛、咽喉乾燥、CK(CPK)上昇、尿中ブドウ糖陽性		

〈改訂理由〉

他社レボフロキサシン水和物製剤での臨床試験成績並びに海外におけるデータをもとに、レボフロキサシン錠100mg「YD」、細粒10%「YD」の「用法・用量に関連する使用上の注意」、「使用上の注意」を改訂いたしました。

〈参考〉

DSU No. 181 (2009年7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