

お客様各位

平成22年4月

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、平成22年4月27日付 事務連絡及び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。___：事務連絡、.....：自主改訂)

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(次の患者には慎重に投与すること) (1)～(4) 変更なし <u>(5)重症筋無力症の患者</u> <u>[症状を悪化させることがある。]</u> (6) 変更なし</p> <p>3. 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 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。 1)～17) 変更なし</p> <p>18) 重症筋無力症の悪化(頻度不明) <u>重症筋無力症の患者で症状の悪化があらわれることがある。</u></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) (1)～(4) 省略</p> <p>(5) 省略</p> <p>3. 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 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。 1)～17) 省略</p>

(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
変更なし	
精神神経系	振戦、しびれ感、不眠、めまい、頭痛、幻覚、傾眠、意識障害、末梢神経障害、ぼんやり、錐体外路障害
変更なし	
感覚器	耳鳴、味覚異常、視覚異常、味覚消失、無嗅覚、嗅覚錯誤
変更なし	
その他	倦怠感、発熱、関節痛、熱感、浮腫、筋肉痛、脱力感、胸部不快感、四肢痛、咽喉乾燥、CK(CPK)上昇、尿中ブドウ糖陽性

(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
省略	
精神神経系	振戦、しびれ感、不眠、めまい、頭痛、幻覚、傾眠、意識障害、末梢神経障害、ぼんやり
省略	
感覚器	耳鳴、味覚異常、視覚異常、嗅覚錯誤
省略	
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〉

・「慎重投与」、「副作用」の項への追加

レボフロキサシンの国内外における市販後の副作用累積状況を確認した結果、該当する副作用が報告されているため、「慎重投与」及び「副作用」の項への追加を行い注意喚起することとなりました。

〈参考〉

DSU No. 189 (2010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