

平成23年10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

アリルアミン系経口抗真菌剤
テルビナフィン錠 125mg「YD」
 (テルビナフィン塩酸塩錠)

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。)

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、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)		
[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
シメチジン フルコナゾール	本剤の血中濃度が上昇するとの報告があるので、併用する場合には用量に注意すること。	これらの薬剤によるチトクロームP-450の抑制により本剤の代謝が遅延する。	シメチジン	本剤の血中濃度が上昇するとの報告があるので、併用する場合には用量に注意すること。	シメチジンによるチトクロームP-450の抑制により本剤の代謝が遅延する。
変更なし			省略		
4. 副作用			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。			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。		
(1) 重大な副作用			(1) 重大な副作用		
変更なし			省略		
(2) その他の副作用			(2) その他の副作用		
	頻度不明			頻度不明	
過敏症	発疹、蕁麻疹、そう痒感、紅斑、 <u>光線過敏性反応</u> 、顔面浮腫、リンパ節腫脹、多形紅斑、乾癬様発疹、血清病様反応		過敏症	発疹、蕁麻疹、そう痒感、紅斑、 <u>光線過敏性皮膚炎</u> 、顔面浮腫、リンパ節腫脹、多形紅斑、乾癬様発疹、血清病様反応	
変更なし			省略		
感覚器	味覚異常・味覚消失、耳鳴、嗅覚異常、聴覚障害、聴力低下		その他	トリグリセライド上昇、総コレステロール上昇、疲労・けん怠感、味覚異常・味覚消失、動悸、浮腫、月経異常、耳鳴、脱毛、発熱、CK(CPK)上昇、乾癬、血管炎、インフルエンザ様疾患、嗅覚異常	
その他	トリグリセライド上昇、総コレステロール上昇、疲労・けん怠感、動悸、浮腫、月経異常、脱毛、発熱、CK(CPK)上昇、乾癬、血管炎、インフルエンザ様疾患				

⇒裏面もご覧下さい。

〈使用上の注意の改訂理由〉

- ・「相互作用」の「併用注意」の項へ「フルコナゾール」の追記
- ・「副作用」の「その他の副作用」の項の「光線過敏症皮膚炎」の変更
テルビナフィン製剤の Company Core Data Sheet (CCDS)[※]との整合性を取るために追記及び変更を行い注意喚起することとなりました。
※Company Core Data Sheet (CCDS:企業中核データシート):
当該医薬品の製造承認を世界で初めて取得した企業が作成している、各国の添付文書を作成する際に基準となる製品情報文書で、安全性情報、効能又は効果、用法及び用量、薬理学的情報及び製品に関するその他の情報が記載されている。世界中から集められた安全性情報を評価し、最新の情報が反映されるよう、逐次改訂が行われている。
- ・「副作用」の「その他の副作用」の項への「感覚器」の追記、関連症状の移項及び追記
テルビナフィン製剤における国内外の副作用報告にて「聴覚障害」、「聴力低下」の報告が累積され、CCDSの改訂がされたことから追記いたしました。また、それに伴い「感覚器」の項を新設し、関連症状を移項しました。

〈参考〉

DSU No. 204 (2011年11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