

平成25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

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、平成25年4月23日付 薬食安発0423第1号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。__ :薬食安指示、___ :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せ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)
<p>[使用上の注意]</p> <p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1)～(2) 変更なし</p> <p>(3) 中毒性表皮壊死融解症 (Toxic Epidermal Necrolysis:TEN)、皮膚粘膜眼症候群 (Stevens-Johnson 症候群)、急性全身性発疹性膿疱症、<u>紅皮症 (剥脱性皮膚炎)</u> があらわれることがあるので、本剤の投与中は観察を十分に行うこと。(「副作用」の項参照)</p> <p>(4)～(6) 変更なし</p> <p>4. 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>1)～2) 変更なし</p> <p>3) 中毒性表皮壊死融解症 (Toxic Epidermal Necrolysis:TEN)、皮膚粘膜眼症候群 (Stevens-Johnson 症候群)、急性全身性発疹性膿疱症、<u>紅皮症 (剥脱性皮膚炎)</u> (いずれも頻度不明)</p> <p><u>中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群、急性全身性発疹性膿疱症、紅皮症 (剥脱性皮膚炎)</u> 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>4) 変更なし</p>	<p>[使用上の注意]</p> <p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1)～(2) 省略</p> <p>(3) 皮膚粘膜眼症候群 (Stevens-Johnson 症候群)、中毒性表皮壊死症 (Lyell 症候群)、急性全身性発疹性膿疱症があらわれることがあるので、本剤の投与中は観察を十分に行うこと。(「副作用」の項参照)</p> <p>(4)～(6) 省略</p> <p>4. 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>1)～2) 省略</p> <p>3) 皮膚粘膜眼症候群 (Stevens-Johnson 症候群)、中毒性表皮壊死症 (Lyell 症候群)、急性全身性発疹性膿疱症 (いずれも頻度不明)</p> <p>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>4) 省略</p>

⇒次頁もご覧下さい。

5) ショック、アナフィラキシー (いずれも頻度不明)

ショック、アナフィラキシーがあらわれることがあるので、観察を十分に行い、呼吸困難、全身潮紅、血管浮腫、蕁麻疹等の症状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。

6) 薬剤性過敏症候群 (頻度不明)

初期症状として発疹、発熱がみられ、更に肝機能障害、リンパ節腫脹、白血球増加、好酸球増多、異型リンパ球出現等を伴う遅発性の重篤な過敏症状があらわれることがあるので、観察を十分に行い、このような症状があらわれた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。なお、ヒトヘルペスウイルス6 (HHV-6) 等のウイルスの再活性化を伴うことが多く、投与中止後も発疹、発熱、肝機能障害等の症状が再燃あるいは遷延化することがあるので注意すること。

7) 亜急性皮膚エリテマトーデス (頻度不明)

亜急性皮膚エリテマトーデス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。

(2) その他の副作用

頻度不明	
過敏症 ^{注1)}	発疹、蕁麻疹、そう痒感、紅斑、光線過敏性反応、顔面浮腫、リンパ節腫脹、多形紅斑、水疱性皮膚炎、乾癬様発疹、血清病様反応
変更なし	
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、霧視、視力低下
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、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、体重減少

注1) 投与を中止し、適切な処置を行うこと。

5) ショック、アナフィラキシー^{様症状} (いずれも頻度不明)

ショック、アナフィラキシー^{様症状}があらわれることがあるので、観察を十分に行い、呼吸困難、全身潮紅、血管浮腫、蕁麻疹等の症状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。

(2) その他の副作用

頻度不明	
過敏症 ^{注1)}	発疹、蕁麻疹、そう痒感、紅斑、光線過敏性反応、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
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、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

注1) 投与を中止し、適切な処置を行うこと。

〈使用上の注意の改訂理由〉

- ・ 「重要な基本的注意」及び「副作用」の「重大な副作用」の項に紅皮症の追記、及び中毒性表皮融解症の記載整備
- ・ 「副作用」の「重大な副作用」の項に薬剤性過敏症候群および亜急性皮膚エリテマトーデスの項の追加
- ・ 「副作用」の「その他の副作用」の項へ水疱性皮膚炎、霧視、視力低下、体重減少の追加
国内外での副作用報告の集積、及びCCDS*の改訂に伴い、追記し注意喚起を行うことと致しました。

－医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。－

※ CCDS (Company Core Data Sheet:企業中核データシート): 医薬品市販承認取得者 (MAH) によって作成される、各国の添付文書を作成する際に基準となる文書であり、安全性情報、適応症、効能・効果、用法・用量、薬学的情報などの製品情報が記載されています

- ・ 「副作用」の「重大な副作用」の項で「アナフィラキシー様症状」の記載整備
「アナフィラキシー様症状」から「アナフィラキシー」へ記載整備を行いました。

〈参考〉

DSU No. 219 (2013年5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/>) 及び総合機構の医薬品医療機器情報提供ホームページ (<http://www.info.pmda.go.jp/>) 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.info.pmda.go.jp/info/idx-push.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 FAX 076-466-3110

以 上