

医療関係者各位

株式会社 陽進堂

「使用上の注意」改訂のお知らせ

アルツハイマー型認知症治療剤

日本薬局方

ドネペジル塩酸塩錠

製品名：

ドネペジル塩酸塩錠 3mg 「YD」
ドネペジル塩酸塩錠 5mg 「YD」
ドネペジル塩酸塩錠 10mg 「YD」

ドネペジル塩酸塩OD錠 3mg 「YD」
ドネペジル塩酸塩OD錠 5mg 「YD」
ドネペジル塩酸塩OD錠 10mg 「YD」
(ドネペジル塩酸塩口腔内崩壊錠)

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。)

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るので、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 (一部削除)
<p>[使用上の注意]</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) ~ 7) 変更なし</p> <p>8) 横紋筋融解症(頻度不明)</p> <p>横紋筋融解症があらわれることがあるので、観察を十分に行い、筋肉痛、脱力感、CK(CPK)上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇等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。また、横紋筋融解症による<u>急性腎障害</u>の発症に注意すること。</p> <p>9) ~ 10) 変更なし</p> <p>11) 急性腎障害(頻度不明)</p> <p>急性腎障害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、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。</p> <p>12) ~ 13) 変更なし</p>	<p>[使用上の注意]</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) ~ 7) 省略</p> <p>8) 横紋筋融解症(頻度不明)</p> <p>横紋筋融解症があらわれることがあるので、観察を十分に行い、筋肉痛、脱力感、CK(CPK)上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇等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。また、横紋筋融解症による<u>急性腎不全</u>の発症に注意すること。</p> <p>9) ~ 10) 省略</p> <p>11) 急性腎不全(頻度不明)</p> <p><u>急性腎不全</u>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、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。</p> <p>12) ~ 13) 省略</p>

(2) その他の副作用		(2) その他の副作用	
	頻度不明		頻度不明
	変更なし		省略
循環器	動悸、血圧上昇、血圧低下、 <u>上室性期外収縮、心室性期外収縮、心房細動</u>	循環器	動悸、血圧上昇、血圧低下、心房細動
	変更なし		省略
その他	CK(CPK)、総コレステロール、トリグリセライド、アミラーゼ、尿アミラーゼの上昇、倦怠感、むくみ、転倒、筋痛、 <u>体重減少、顔面紅潮、脱力感、胸痛、発汗、顔面浮腫、発熱、縮瞳</u>	その他	CK(CPK)、総コレステロール、トリグリセライド、アミラーゼ、尿アミラーゼの上昇、倦怠感、むくみ、転倒、筋痛、顔面紅潮、脱力感、胸痛、発汗、顔面浮腫、発熱、縮瞳

〈使用上の注意の改訂理由〉

・「急性腎不全」を「急性腎障害」に記載整備

従来、添付文書で使用されてきた「急性腎不全」の用語について、最近の知見に基づき「急性腎障害」に変更されたため、記載を整備致しました。(医薬品・医療機器等安全性情報No. 341 P16-17に基づく)

・「副作用」の「その他の副作用」の項に上室性期外収縮、心室性期外収縮、体重減少を追記

副作用情報の集積に伴い、追記して注意喚起することと致しました。

〈参考〉

DSU No. 260 (2017年6月発行) 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/>) 及び総合機構のホームページ「医薬品に関する情報」 (<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>) 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.pmda.go.jp/safety/info-services/medi-navi/0007.html>)

お問い合わせは、担当MR又は弊社医薬営業本部までご連絡ください。

(株)陽進堂 医薬営業本部 ☎ 0120-647-734

以上