

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

不整脈治療剤

ピルシカイニド塩酸塩静注 50mg 「YD」

(ピルシカイニド塩酸塩水和物静注)

今般、平成31年3月19日付 厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知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。(下線部分に変更箇所です。 : 薬生安指示、 : 記載整備)

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すので、今後のご使用に際しましては、下記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 (<u> </u> 部削除)
<p>[使用上の注意]</p> <p>1. 慎重投与</p> <p>(1)～(8) 変更なし</p> <p>(9) <u>遺伝性果糖不耐症の患者</u> [本剤の添加剤-ソルビトールが体内で代謝されて生成した果糖が正常に代謝されず、低血糖、肝不全、腎不全等が誘発されるおそれがある。]</p>	<p>[使用上の注意]</p> <p>1. 慎重投与</p> <p>(1)～(8) 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) 変更なし</p> <p>2) <u>急性腎障害</u> (頻度不明) ショック等による急性腎障害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>(2) その他の副作用 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) 省略</p> <p>2) <u>急性腎不全</u> (頻度不明) ショック等による急性腎不全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>(2) その他の副作用 省略</p>

〈使用上の注意の改訂理由〉

・「慎重投与」の項に「遺伝性果糖不耐症の患者」を追記

厚生労働省及びPMDAにおいて遺伝性果糖不耐症の患者への本剤の投与について対応が検討されました。ソルビトールを含有する静注製剤の遺伝性果糖不耐症患者への投与は、低血糖、肝障害、腎障害等のリスクに加え、致命的な転帰に至る可能性があると判断されたことから、平成31年3月19日付 厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知に基づき、追記して注意喚起することと致しました。

・「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)

〈参考〉

DSU No. 278 (2019年4月発行) 掲載予定

スマートフォン・タブレット版のDSUも公開されます。(<https://dsu-system.jp/Web>)

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