

平成24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

不整脈治療剤・糖尿病性神経障害治療剤

ポエルテンカプセル 50mg

ポエルテンカプセル 100mg

(メキシレチン塩酸塩カプセル)

今般、平成24年10月30日付 薬食安発1030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。(下線部分に変更箇所です)

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)
<p>[使用上の注意]</p> <p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1)～(4) 変更なし</p> <p>(5) <u>本剤は心臓ペースング閾値を上昇させる場合がある</u>ので、<u>恒久的ペースメーカー使用中、あるいは一時的ペースング中の患者に対しては十分注意して投与すること。また、ペースメーカー使用中の患者に投与する場合は適当な間隔でペースング閾値を測定すること。異常が認められた場合には直ちに減量又は投与を中止すること。</u></p> <p><u>また、本剤は植え込み型除細動器 (ICD) の除細動閾値を上昇させる場合がある</u>ので、<u>ICDを使用している患者に本剤を追加投与した場合又は本剤の投与量の変更を行った場合には、十分に注意して経過観察を行うこと。</u></p> <p>(6) <u>糖尿病性神経障害の患者に投与する場合</u></p> <p>1) 本剤による治療は原因療法ではなく対症療法であるので、漫然と投与しないこと。</p> <p>2) 糖尿病性神経障害の患者に対し1日 300mg を超える投与での安全性は確立していない。(使用経験が少ない。)</p> <p>3) 2週間投与しても症状の改善が認められない場合は投与を中止し、血糖コントロールや食事療法等の適切な治療を継続すること。</p> <p>4) 糖尿病性神経障害の患者では、下肢の状態を十分に観察すること。(本剤の投与により疼痛が緩解され、末梢血管障害性の下肢の潰瘍や壊疽</p>	<p>[使用上の注意]</p> <p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1)～(4) 省略</p> <p>(5) <u>糖尿病性神経障害の患者に投与する場合</u></p> <p>1) 本剤による治療は原因療法ではなく対症療法であるので、漫然と投与しないこと。</p> <p>2) 糖尿病性神経障害の患者に対し1日 300mg を超える投与での安全性は確立していない。(使用経験が少ない。)</p> <p>3) 2週間投与しても症状の改善が認められない場合は投与を中止し、血糖コントロールや食事療法等の適切な治療を継続すること。</p> <p>4) 糖尿病性神経障害の患者では、下肢の状態を十分に観察すること。(本剤の投与により疼痛が緩解され、末梢血管障害性の下肢の潰瘍や壊疽</p>

⇒裏面もご覧下さい。

の進行を看過するおそれがある。)

#### 4. 副作用

変更なし

##### (1) 重大な副作用

1) 変更なし

##### 2) 過敏症症候群(頻度不明)

初期症状として発疹、発熱がみられ、さらにリンパ節腫脹、肝機能障害、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、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。

また、過敏症症候群に伴い、1型糖尿病を発症しケトアシドーシスに至った例も報告されているので、このような場合には、適切な処置を行うこと。

##### 3) 心室頻拍、房室ブロック(いずれも頻度不明)

心室頻拍(torsades de pointesを含む)、房室ブロック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、投与を中止するなど、適切な処置を行うこと。

4)～7) 変更なし

##### (2) 重大な副作用(類薬)

心停止、心室細動、失神、洞房ブロック、徐脈

本剤と類似のNaチャンネル阻害作用を有する薬剤でこのような症状があらわれることがあるので、定期的かつ必要に応じて心電図検査を実施し、異常が観察された場合には、投与を中止し、適切な処置を行うこと。

の進行を看過するおそれがある。)

#### 4. 副作用

省略

##### (1) 重大な副作用

1) 省略

##### 2) 過敏症症候群(頻度不明)

初期症状として発疹、発熱がみられ、さらにリンパ節腫脹、肝機能障害、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、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。

##### 3) 心室頻拍(頻度不明)

心室頻拍(Torsades de pointesを含む)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。

4)～7) 省略

##### (2) 重大な副作用(類薬)

心停止、心室細動、失神、洞房ブロック、房室ブロック、徐脈

本剤と類似のNaチャンネル阻害作用を有する薬剤でこのような症状があらわれることがあるので、定期的かつ必要に応じて心電図検査を実施し、異常が観察された場合には、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」の項に心臓ペースメーカーの除細動閾値の上昇に関する追記
- ・ 「副作用」の「重大な副作用」の「過敏症症候群」の項にケトアシドーシスを伴う1型糖尿病の併発に関する追記
- ・ 「副作用」の「重大な副作用」の「心室頻拍」の項に房室ブロックの追記  
メキシレチン塩酸塩製剤のCCDS<sup>※</sup>が改訂されたことに伴い、追記し注意喚起を行うことと致しました。

※ 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(類薬)」の項の房室ブロックの削除  
房室ブロックは「重大な副作用(類薬)」に追記しておりましたが、「重大な副作用」に追記されることに伴い、削除いたしました。

〈参考〉

DSU No. 214 (2012年11月)掲載予定

- ・ 医薬品添付文書改訂情報として、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/>)に最新添付文書が掲載されます。

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