

－医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。－

使用上の注意改訂のお知らせ

平成 28 年 5 月

処方箋医薬品（注意－医師等の処方箋により使用すること）

活性型葉酸製剤

サンド株式会社

山形県上山市新金谷827-7

レボホリナートカルシウム 点滴静注用 25mg 「サンド」

レボホリナートカルシウム 点滴静注用 100mg 「サンド」

レボホリナートカルシウム 点滴静注用 125mg 「サンド」

レボホリナートカルシウム注射剤

このたび、標記製品の使用上の注意事項を改訂（自主改訂）いたしましたので、お知らせいたします。

今後のご使用に際しましては、下記内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

【改訂内容(下線部____:改訂箇所、 :削除箇所)】

改 訂 後	改 訂 前
<p>4. 副作用 変更なし</p> <p>(1) 重大な副作用(頻度不明)</p> <p>1)～15) 変更なし</p> <p>16) 劇症肝炎、肝硬変、心室性頻拍、ネフローゼ症候群、皮膚粘膜眼症候群 (Stevens-Johnson 症候群)、中毒性表皮壊死融解症 (Toxic Epidermal Necrolysis:TEN)、溶血性貧血：フルオロウラシルの類似化合物 (テガフル等) で劇症肝炎、肝硬変、心室性頻拍、ネフローゼ症候群、皮膚粘膜眼症候群 (Stevens-Johnson 症候群)、中毒性表皮壊死融解症 (Toxic Epidermal Necrolysis:TEN)、溶血性貧血があらわれることが報告されているので、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. 副作用 省略</p> <p>(1) 重大な副作用(頻度不明)</p> <p>1)～15) 省略</p> <p>16) 劇症肝炎、肝硬変、心室性頻拍、ネフローゼ症候群、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)、溶血性貧血：フルオロウラシルの類似化合物 (テガフル等) で劇症肝炎、肝硬変、心室性頻拍、ネフローゼ症候群、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)、溶血性貧血があらわれることが報告されているので、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>

改訂後		改訂前	
(2) その他の副作用 変更なし		(2) その他の副作用 省略	
種類	頻度不明	種類	頻度不明
消化器	食欲不振、悪心・嘔吐、味覚異常、腹痛、心窩部痛、口渇、便秘、歯肉炎、口唇炎・口角炎、舌炎、腹部膨満感、下血、胸やけ	消化器	食欲不振、悪心・嘔吐、味覚異常、腹痛、心窩部痛、口渇、便秘、歯肉炎、口唇炎、下血、口角炎、舌炎、胸やけ、腹部膨満感
変更なし		省略	
腎臓	BUN 上昇、クレアチニン上昇、蛋白尿、血尿、クレアチニンクリアランス低下	腎臓	BUN 上昇、クレアチニン上昇、蛋白尿、クレアチニンクリアランス低下、血尿
変更なし		省略	
皮膚	色素沈着、脱毛、落屑、紅斑、表皮剥離、角化、そう痒感、爪の異常、浮腫、紅潮、光線過敏症、びらん、水泡	皮膚	色素沈着、脱毛、落屑、紅斑、表皮剥離、角化、びらん、水泡、浮腫、紅潮、そう痒感、爪の異常、光線過敏症
変更なし		省略	
循環器	胸痛、心電図異常 (ST 上昇、T 逆転、不整脈等)、胸内苦悶	循環器	心電図異常 (ST 上昇、T 逆転、不整脈等)、胸痛、胸内苦悶
変更なし		省略	
その他	発熱、低蛋白血症、低アルブミン血症、倦怠感、糖尿、頭重感、呼吸困難、顔面浮腫、手指の腫脹、鼻出血、筋肉痛、電解質異常 (低ナトリウム血症、低カリウム血症、高カリウム血症、低クロール血症、高クロール血症、低カルシウム血症)、頭痛、白血球増多、CRP 上昇、好酸球増多、耐糖能異常	その他	発熱、低蛋白血症、低アルブミン血症、倦怠感、糖尿、頭重感、呼吸困難、顔面浮腫、手指の腫脹、鼻出血、筋肉痛、電解質異常 (低ナトリウム血症、低カリウム血症、高カリウム血症、低クロール血症、高クロール血症、低カルシウム血症)、頭痛、耐糖能異常、白血球増多、CRP 上昇、好酸球増多
変更なし		省略	

【改訂理由】

●レボホリナートカルシウム製剤の情報に基づき改訂いたしました。

- 「4.副作用」の「(1) 重大な副作用:16」の記載を整備いたしました。
- 「4.副作用」の「(2) その他の副作用」の記載順序を変更いたしました。

なお、改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行の「DRUG SAFETY UPDATE 医薬品安全対策情報(DSU)No.250」に掲載されます。

改訂添付文書情報並びにお知らせ文書につきましては、サンドのホームページ「医療関係者向け情報」(<http://www.sandoz.jp/medical/index.php>)にてご覧になれます。

<p>【資料請求先】 サンド株式会社 カスタマーケアグループ 〒105-6333 東京都港区虎ノ門1-23-1 フリーコール (0120) 982-001 FAX (03) 6257-3633 受付時間 9:00~17:00 (土・日、祝日及び当社休日を除く)</p>

V160501