

— 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 27 年 6 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）

カルバペネム系抗生物質製剤

イミペネム・シラスタチン点滴用0.25g「サンド」

イミペネム・シラスタチン点滴用0.5g「サンド」

日本薬局方 注射用イミペネム・シラスタチンナトリウム

サンド株式会社

山形県上山市新金谷827-7

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>【使用上の注意】</p> <p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1)本剤によるショック、<u>アナフィラキシー</u>の発生を確実に予知できる方法がないので、次の措置をとること。</p> <p>1)～3)変更なし</p> <p>(2)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)本剤によるショック、<u>アナフィラキシー様症状</u>の発生を確実に予知できる方法がないので、次の措置をとること。</p> <p>1)～3)省略</p> <p>(2)省略</p>																				
<p>【使用上の注意】</p> <p>4. 副作用</p> <p>変更なし</p> <p>(1) 重大な副作用 (頻度不明)</p> <p>変更なし</p> <p>1) 変更なし</p> <p>2) ショック、アナフィラキシー：初期症状として、不快感、口内異常感、喘鳴、眩暈、便意、耳鳴、発汗又は呼吸困難、全身潮紅、浮腫等があらわれることがあるので観察を十分に行うこと。</p> <p>3)～9)変更なし</p> <p>(2) その他の副作用</p> <p>変更なし</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 20%;">種 類</th> <th style="width: 80%;">頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td></td> <td style="text-align: center;">変更なし</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">消 化 器</td> <td style="text-align: center;">変更なし</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">精神神経系</td> <td>しびれ感、振戦、幻覚、譫妄、<u>激越</u>、<u>ジスキネジア</u></td> </tr> <tr> <td></td> <td style="text-align: center;">変更なし</td> </tr> </tbody> </table>	種 類	頻度不明		変更なし	消 化 器	変更なし	精神神経系	しびれ感、振戦、幻覚、譫妄、 <u>激越</u> 、 <u>ジスキネジア</u>		変更なし	<p>【使用上の注意】</p> <p>4. 副作用</p> <p>省略</p> <p>(1) 重大な副作用 (頻度不明)</p> <p>省略</p> <p>1) 省略</p> <p>2) ショック、アナフィラキシー様症状：初期症状として、不快感、口内異常感、喘鳴、眩暈、便意、耳鳴、発汗又は呼吸困難、全身潮紅、浮腫等があらわれることがあるので観察を十分に行うこと。</p> <p>3)～9)省略</p> <p>(2) その他の副作用</p> <p>省略</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 20%;">種 類</th> <th style="width: 80%;">頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td></td> <td style="text-align: center;">省略</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">消 化 器</td> <td style="text-align: center;">省略</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">精神神経系</td> <td>しびれ感、振戦、幻覚、譫妄</td> </tr> <tr> <td></td> <td style="text-align: center;">省略</td> </tr> </tbody> </table>	種 類	頻度不明		省略	消 化 器	省略	精神神経系	しびれ感、振戦、幻覚、譫妄		省略
種 類	頻度不明																				
	変更なし																				
消 化 器	変更なし																				
精神神経系	しびれ感、振戦、幻覚、譫妄、 <u>激越</u> 、 <u>ジスキネジア</u>																				
	変更なし																				
種 類	頻度不明																				
	省略																				
消 化 器	省略																				
精神神経系	しびれ感、振戦、幻覚、譫妄																				
	省略																				

【改訂理由】

イミペネム・シラスタチン製剤の情報に基づき改訂いたしました。

1. 「2. 重要な基本的注意」及び「4. 副作用(1)重大な副作用」のアナフィラキシー様症状を記載整備いたしました。
2. 「4. 副作用(2) その他の副作用」「精神神経系」の項における症状(激越、ジスキネジア)を追記いたしました。

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.240」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。

【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)