

## マゴチロン使用上の注意改訂のお知らせ

拝啓、時下益々ご清祥の段お慶び申し上げます。

平素は弊社製品に対し格別のお引き立てを賜り厚く御礼申し上げます。

この度、マゴチロンの使用上の注意を下記のとおり自社改訂致しましたのでご連絡申し上げます。

今後のご使用に際しましては、新しい〔使用上の注意〕をご参照下さいますようお願い申し上げます。

敬具

### 記

◆ 「慎重投与」の4)、5)を下記のとおり改訂致します。(下線部追加、部削除)

改訂後	改訂前
(1) 慎重投与(次の患者には慎重に投与すること) 4) WPW、LGL 症候群のある患者〔本剤の房室伝導抑制作用により、心房興奮が副伝導路を通りやすくなる結果として心室細動を生じることがある。〕 5) <u>基礎心疾患</u> (心筋症、 <u>弁膜症</u> 、 <u>高血圧性心疾患</u> 等)のある患者〔本剤は陰性変力作用を有し、心機能を悪化させることがある。〕	(1) 慎重投与(次の患者には慎重に投与すること) 4) WPW、LGL 症候群を伴う心房細動、心房粗動のある患者〔本剤の房室伝導抑制作用により、心房興奮が副伝導路を通りやすくなる結果として心室細動を生じることがある。〕 5) 心筋症のある患者〔本剤は陰性変力作用を有し、心機能を悪化させることがある。〕

◆ 「重要な基本的注意」の項の2)を削除致します。(部削除)

改訂後	改訂前
(2) <b>重要な基本的注意</b> カルシウム拮抗剤の投与を急に中止したとき、症状が悪化した症例が報告されているので、本剤の休薬を要する場合は徐々に減量し、観察を十分に行うこと。また、患者に医師の指示なしに服薬を中止しないように注意すること。	(2) <b>重要な基本的注意</b> 1) カルシウム拮抗剤の投与を急に中止したとき、症状が悪化した症例が報告されているので、本剤の休薬を要する場合は徐々に減量し、観察を十分に行うこと。また、患者に医師の指示なしに服薬を中止しないように注意すること。 2) 他の抗不整脈薬(リン酸ジソピラミド)とテルフェナジンとの併用により、QT 延長、心室性不整脈を起こしたとの報告がある。

◆ 「相互作用 併用注意」の下記の項を改訂致します。(下線部追加箇所)

改訂後	改訂前												
<b>併用注意</b> <table border="1"> <thead> <tr> <th>薬剤名等</th> <th>臨床症状・措置方法</th> <th>機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>抗不整脈剤 キニジン硫酸塩水和物、プロカインアミド塩酸塩、リドカイン、<u>ピルジカイニド塩酸塩</u>水和物、<u>フレカイニド酢酸塩</u>等 低カリウム血症を起こすおそれがある薬剤 利尿剤等</td> <td>徐脈、房室ブロックがあらわれることがあり、高度の不整脈に発展させることがある。自覚症状、心電図等に注意し、異常が認められた場合には、本剤又は相手薬剤を減量又は中止すること。</td> <td>相加的な抗不整脈作用の増強や低カリウム血症により催不整脈作用が生じる。</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	抗不整脈剤 キニジン硫酸塩水和物、プロカインアミド塩酸塩、リドカイン、 <u>ピルジカイニド塩酸塩</u> 水和物、 <u>フレカイニド酢酸塩</u> 等 低カリウム血症を起こすおそれがある薬剤 利尿剤等	徐脈、房室ブロックがあらわれることがあり、高度の不整脈に発展させることがある。自覚症状、心電図等に注意し、異常が認められた場合には、本剤又は相手薬剤を減量又は中止すること。	相加的な抗不整脈作用の増強や低カリウム血症により催不整脈作用が生じる。	<b>併用注意</b> <table border="1"> <thead> <tr> <th>薬剤名等</th> <th>臨床症状・措置方法</th> <th>機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>抗不整脈剤 キニジン、プロカインアミド、<u>リドカイン</u>等 低カリウム血症を起こすおそれがある薬剤 利尿剤等</td> <td>徐脈、房室ブロックがあらわれることがあり、高度の不整脈に発展させることがある。自覚症状、心電図等に注意し、異常が認められた場合には、本剤又は相手薬剤を減量又は中止すること。</td> <td>相加的な抗不整脈作用の増強や低カリウム血症により催不整脈作用が生じる。</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	抗不整脈剤 キニジン、プロカインアミド、 <u>リドカイン</u> 等 低カリウム血症を起こすおそれがある薬剤 利尿剤等	徐脈、房室ブロックがあらわれることがあり、高度の不整脈に発展させることがある。自覚症状、心電図等に注意し、異常が認められた場合には、本剤又は相手薬剤を減量又は中止すること。	相加的な抗不整脈作用の増強や低カリウム血症により催不整脈作用が生じる。
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子											
抗不整脈剤 キニジン硫酸塩水和物、プロカインアミド塩酸塩、リドカイン、 <u>ピルジカイニド塩酸塩</u> 水和物、 <u>フレカイニド酢酸塩</u> 等 低カリウム血症を起こすおそれがある薬剤 利尿剤等	徐脈、房室ブロックがあらわれることがあり、高度の不整脈に発展させることがある。自覚症状、心電図等に注意し、異常が認められた場合には、本剤又は相手薬剤を減量又は中止すること。	相加的な抗不整脈作用の増強や低カリウム血症により催不整脈作用が生じる。											
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子											
抗不整脈剤 キニジン、プロカインアミド、 <u>リドカイン</u> 等 低カリウム血症を起こすおそれがある薬剤 利尿剤等	徐脈、房室ブロックがあらわれることがあり、高度の不整脈に発展させることがある。自覚症状、心電図等に注意し、異常が認められた場合には、本剤又は相手薬剤を減量又は中止すること。	相加的な抗不整脈作用の増強や低カリウム血症により催不整脈作用が生じる。											