

## ヘマレキート錠 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、平成20年11月28日付厚生労働省医薬食品局安全対策課事務連絡及び自主改訂によりヘマレキート錠の使用上の注意を下記のとおり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

◆「相互作用」の項に下記を追記致します。(\_\_\_\_\_:自主改訂)

改 訂 後	改 訂 前
<p>(3) 相互作用 本剤は主として代謝酵素チトクローム P450 3A4 (CYP3A4) で代謝される。</p>	<p>(3) 相互作用  【記載なし】</p>

◆「重大な副作用」の項を下記のとおり改訂致します。(\_\_\_\_\_:事務連絡)

改 訂 後	改 訂 前
<p>(4) 副作用 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 (頻度不明)</p> <p>1. 完全房室ブロック、高度徐脈(初期症状：徐脈、めまい、ふらつき等)等があらわれることがあるので、異常が認められた場合には投与を中止し、硫酸アトロピン、イソプロテレノール等の投与や必要に応じて心臓ペースング等の適切な処置を行うこと。</p> <p>2. うっ血性心不全があらわれることがあるので、異常が認められた場合には投与を中止し、強心剤の投与等の適切な処置を行うこと。</p> <p>3. 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)、紅皮症 (剝脱性皮膚炎)、<u>急性汎発性発疹性膿疱症</u>があらわれることがあるので、紅斑、水疱、<u>膿疱</u>、<u>痒疹</u>、<u>発熱</u>、<u>粘膜疹</u>等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。</p> <p>4. AST(GOT)、ALT(GPT)、<math>\gamma</math>-GTP の上昇等を伴う肝機能障害や黄疸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>(4) 副作用 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 (頻度不明)</p> <p>1. 完全房室ブロック、高度徐脈(初期症状：徐脈、めまい、ふらつき等)等があらわれることがあるので、異常が認められた場合には投与を中止し、硫酸アトロピン、イソプロテレノール等の投与や必要に応じて心臓ペースング等の適切な処置を行うこと。</p> <p>2. うっ血性心不全があらわれることがあるので、異常が認められた場合には投与を中止し、強心剤の投与等の適切な処置を行うこと。</p> <p>3. 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)、紅皮症 (剝脱性皮膚炎) 等があらわれることがあるので、紅斑、水疱、痒疹、発熱、粘膜疹等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。</p> <p>4. AST(GOT)、ALT(GPT)、<math>\gamma</math>-GTP の上昇等を伴う肝機能障害や黄疸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>