

ランデールン顆粒 20%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、ランデールン顆粒 20%の使用上の注意を下記のとおり自主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

◆ 「(3) 副作用の1) 重大な副作用」の項を下記のとおり改訂致します。(下線部追加箇所)

改 訂 後	改 訂 前
<p>1) 重大な副作用 (頻度不明)</p> <p>※1. <u>ショック、アナフィラキシー様症状</u>：ショック、<u>アナフィラキシー様症状</u>があらわれることがあるので、観察を十分に行い、胸内苦悶、悪寒、冷汗、呼吸困難、四肢しびれ感、血圧低下、<u>血管浮腫、蕁麻疹</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>2. <u>再生不良性貧血、溶血性貧血、無顆粒球症、血小板減少</u>：再生不良性貧血、溶血性貧血、無顆粒球症、血小板減少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>3. <u>消化性潰瘍、胃腸出血、潰瘍性大腸炎</u>：消化性潰瘍、胃腸出血、潰瘍性大腸炎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. <u>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)</u>：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) 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>5. <u>急性腎不全、間質性腎炎、ネフローゼ症候群</u>：急性腎不全、間質性腎炎、ネフローゼ症候群があらわれることがあるので、観察を十分に行い、乏尿、血尿、尿蛋白、BUN・血中クレアチニン上昇、高カリウム血症、低アルブミン血症等の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>6. <u>無菌性髄膜炎</u>：無菌性髄膜炎があらわれることがあるので、観察を十分に行い、項部硬直、発熱、頭痛、嘔気・嘔吐あるいは意識混濁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。〔特に SLE 又は MCTD の患者に発現しやすい。〕</p> <p>7. <u>肝機能障害、黄疸</u>：肝機能障害 (黄疸、AST(GOT)上昇、ALT(GPT)上昇、γ-GTP 上昇等)、劇症肝炎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。</p> <p>8. <u>喘息発作</u>：喘息発作を誘発することがあるので、喘鳴、呼吸困難等の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。</p>	<p>1) 重大な副作用 (頻度不明)</p> <p>1. <u>ショック</u>：ショックがあらわれることがあるので、観察を十分に行い、胸内苦悶、悪寒、冷汗、呼吸困難、四肢しびれ感、血圧低下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>2. <u>再生不良性貧血、溶血性貧血、無顆粒球症、血小板減少</u>：再生不良性貧血、溶血性貧血、無顆粒球症、血小板減少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>3. <u>消化性潰瘍、胃腸出血、潰瘍性大腸炎</u>：消化性潰瘍、胃腸出血、潰瘍性大腸炎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. <u>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)</u>：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) 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>5. <u>急性腎不全、間質性腎炎、ネフローゼ症候群</u>：急性腎不全、間質性腎炎、ネフローゼ症候群があらわれることがあるので、観察を十分に行い、乏尿、血尿、尿蛋白、BUN・血中クレアチニン上昇、高カリウム血症、低アルブミン血症等の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>6. <u>無菌性髄膜炎</u>：無菌性髄膜炎があらわれることがあるので、観察を十分に行い、項部硬直、発熱、頭痛、嘔気・嘔吐あるいは意識混濁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。〔特に SLE 又は MCTD の患者に発現しやすい。〕</p> <p>7. <u>肝機能障害、黄疸</u>：肝機能障害 (黄疸、AST(GOT)上昇、ALT(GPT)上昇、γ-GTP 上昇等)、劇症肝炎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。</p> <p>8. <u>喘息発作</u>：喘息発作を誘発することがあるので、喘鳴、呼吸困難等の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。</p>