

**アテネジン錠 50mg
アテネジン錠 100mg 使用上の注意変更のお知らせ
アテネジン細粒 10%**

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、弊社製品であるアテネジン錠 50mg・アテネジン錠 100mg・アテネジン細粒 10%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

◆「重大な副作用」の項を下記のとおり改訂致します。(____部改訂箇所)

改 訂 後	現 行
<p>1) 重大な副作用 (頻度不明)</p> <p>1. 悪性症候群(Syndrome malin) : 急激な減量又は中止により、高熱、意識障害、高度の筋硬直、不随意運動、ショック症状等があらわれることがあるので、このような場合には再投与後、漸減し、体冷却、水分補給等の適切な処置を行うこと。本症発症時には、白血球の増加や血清 CK(CPK)の上昇がみられることが多く、またミオグロビン尿を伴う腎機能の低下がみられることがある。なお、投与継続中にも同様の症状があらわれることがある。</p> <p>2. 中毒性表皮壊死融解症 (Toxic Epidermal Necrolysis : TEN)、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)、皮膚粘膜眼症候群 (Stevens-Johnson 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>3. 視力低下を伴うびまん性表在性角膜炎、角膜浮腫様症状 : このような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>4. 心不全 : このような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>5. 肝機能障害 : AST(GOT)、ALT(GPT)、γ-GTP 上昇等の肝機能障害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直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。</p> <p>6. 腎障害 : 腎障害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。なお、腎機能が低下している患者では、本剤の排泄遅延が起りやすい。(「慎重投与」2)の項参照)</p> <p>7. 意識障害 (昏睡を含む)、精神症状 (幻覚、妄想、せん妄、錯乱等)、痙攣、ミオクロヌス : 意識障害 (昏睡を含む)、精神症状 (幻覚、妄想、せん妄、錯乱等)、痙攣、ミオクロヌスがみられることがある。このような場合には減量又は投与を中止するなど適切な処置を行うこと。特に腎機能が低下している患者においてあらわれやすいので注意すること。</p>	<p>1) 重大な副作用 (頻度不明)</p> <p>1. 悪性症候群(Syndrome malin) : 急激な減量又は中止により、高熱、意識障害、高度の筋硬直、不随意運動、ショック症状等があらわれることがあるので、このような場合には再投与後、漸減し、体冷却、水分補給等の適切な処置を行うこと。本症発症時には、白血球の増加や血清 CK(CPK)の上昇がみられることが多く、またミオグロビン尿を伴う腎機能の低下がみられることがある。なお、投与継続中にも同様の症状があらわれることがある。</p> <p>2. 中毒性表皮壊死融解症 (Toxic Epidermal Necrolysis : TEN)、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)、皮膚粘膜眼症候群 (Stevens-Johnson 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>3. 視力低下を伴うびまん性表在性角膜炎、角膜上皮浮腫様症状 : このような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>4. 心不全 : このような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>5. 肝機能障害 : AST(GOT)、ALT(GPT)、γ-GTP 上昇等の肝機能障害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直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。</p> <p>6. 腎障害 : 腎障害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。なお、腎機能が低下している患者では、本剤の排泄遅延が起りやすい。(「慎重投与」2)の項参照)</p> <p>7. 意識障害 (昏睡を含む)、精神症状 (幻覚、妄想、せん妄、錯乱等)、痙攣、ミオクロヌス : 意識障害 (昏睡を含む)、精神症状 (幻覚、妄想、せん妄、錯乱等)、痙攣、ミオクロヌスがみられることがある。このような場合には減量又は投与を中止するなど適切な処置を行うこと。特に腎機能が低下している患者においてあらわれやすいので注意すること。</p>

以上