

—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

アルツハイマー型認知症治療剤

劇薬、処方箋医薬品^{注1)}

日本薬局方 ドネペジル塩酸塩錠

ドネペジル塩酸塩錠3mg「NP」

ドネペジル塩酸塩錠5mg「NP」

ドネペジル塩酸塩錠10mg「NP」

DONEPEZIL HYDROCHLORIDE TABLETS

アルツハイマー型認知症治療剤

劇薬、処方箋医薬品^{注1)}

ドネペジル塩酸塩OD錠3mg「NP」

ドネペジル塩酸塩OD錠5mg「NP」

ドネペジル塩酸塩OD錠10mg「NP」

DONEPEZIL HYDROCHLORIDE OD TABLETS

(ドネペジル塩酸塩口腔内崩壊錠)

アルツハイマー型認知症治療剤

劇薬、処方箋医薬品^{注1)}

ドネペジル塩酸塩内服ゼリー3mg「NP」

ドネペジル塩酸塩内服ゼリー5mg「NP」

ドネペジル塩酸塩内服ゼリー10mg「NP」

DONEPEZIL HYDROCHLORIDE ORAL JELLY

2017年5月

ニプロ株式会社

注1) 注意－医師等の処方箋により使用すること

このたび、標記製品の「使用上の注意」を自主改訂により下記のとおり改訂致しましたのでお知らせ申し上げます。

本剤のご使用に際しましては、添付文書の各項を十分ご覧くださいますようお願い申し上げます。

<改訂のポイント>

重大な副作用：「急性腎不全」を「急性腎障害」へ変更

その他の副作用：「上室性期外収縮」、「心室性期外収縮」、「体重減少」を追記

記

改訂後(_____ 下線：追加記載)	改訂前(_____ 下線：削除)
<p>4. 副作用</p> <p>1) 重大な副作用(頻度不明)</p> <p>(1)～(7) 現行のとおり</p> <p>(8) 横紋筋融解症</p> <p>横紋筋融解症があらわれることがあるので、観察を十分に行い、筋肉痛、脱力感、CK(CPK)上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇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。また、横紋筋融解症による急性腎障害の発症に注意すること。</p> <p>(9)～(10) 現行のとおり</p> <p>(11) 急性腎障害</p> <p>急性腎障害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、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。</p> <p>(12)～(13) 現行のとおり</p>	<p>4. 副作用</p> <p>1) 重大な副作用(頻度不明)</p> <p>(1)～(7) 略</p> <p>(8) 横紋筋融解症</p> <p>横紋筋融解症があらわれることがあるので、観察を十分に行い、筋肉痛、脱力感、CK(CPK)上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇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。また、横紋筋融解症による急性腎不全の発症に注意すること。</p> <p>(9)～(10) 略</p> <p>(11) 急性腎不全</p> <p>急性腎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、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。</p> <p>(12)～(13) 略</p>

改訂後(_____ 下線：追加記載)		改訂前(_____ 下線：削除)	
2) その他の副作用		2) その他の副作用	
種類\頻度	頻度不明	種類\頻度	頻度不明
	(省略)		(省略)
循環器	動悸、 <u>血圧上昇、血圧低下、上室性期外収縮、心室性期外収縮、心房細動</u>	循環器	動悸、血圧上昇、血圧低下、心房細動
	(省略)		(省略)
その他	CK (CPK)、総コレステロール、トリグリセライド、アミラーゼ、尿アミラーゼの上昇、倦怠感、むくみ、 <u>転倒、筋痛、体重減少</u> 、顔面紅潮、脱力感、胸痛、発汗、顔面浮腫、発熱、縮瞳	その他	CK (CPK)、総コレステロール、トリグリセライド、アミラーゼ、尿アミラーゼの上昇、倦怠感、むくみ、転倒、筋痛、顔面紅潮、脱力感、胸痛、発汗、顔面浮腫、発熱、縮瞳

【改訂の理由】

○「**重大な副作用**」の項

「急性腎不全」を「急性腎障害」に記載整備致しました。

○「**その他の副作用**」の項

企業報告に基づき、「循環器」の項に「上室性期外収縮、心室性期外収縮」、「その他」の項に「体重減少」を追記致しました。

以上

今後とも当社製品のご使用にあたって副作用等の有害事象をご経験の際には、当社MRまで、できるだけ速やかにご連絡くださいますようお願い申し上げます。

<p>◎DSU (医薬品安全対策情報) No.260掲載 (平成29年6月発行予定)</p> <p>◎流通の関係上、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでに日数を要することもございますので、何卒ご了承くださいませようお願い申し上げます。</p> <p>◎改訂後の添付文書情報は当社ホームページ(http://www.nipro.co.jp/)に掲載しています。また医薬品医療機器総合機構ホームページ(http://www.pmda.go.jp/)にも掲載されます。</p>
--