

－ 医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。－

使用上の注意改訂のお知らせ

平成25年6月 (No.25-5)

株式会社 三和化学研究所

アレルギー性疾患治療剤

フェキソフェナジン塩酸塩錠 30mg「三和」

フェキソフェナジン塩酸塩錠 60mg「三和」

FEXOFENADINE HYDROCHLORIDE

(日本薬局方 フェキソフェナジン塩酸塩錠)

この度、標記製品の「使用上の注意」を一部改訂致しましたので、お知らせ申し上げます。つきましては改訂箇所を一覧に致しましたので、今後のご使用に際しましては、下記内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

今後とも弊社製品のご使用にあたって副作用・感染症等をご経験の際には、弊社MRまでご連絡くださいますようお願い申し上げます。

1. 改訂内容(下線部: 自主改訂)

改訂後	改訂前												
3. 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。 (1)重大な副作用(頻度不明) 1)ショック、アナフィラキシー: ショック、アナフィラキシーがあらわれることがあるので、観察を十分に行い、呼吸困難、血圧低下、意識消失、血管浮腫、胸痛、潮紅等の過敏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。 (2)その他の副作用	3. 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。 (1)重大な副作用(頻度不明) 1)ショック、アナフィラキシー様症状: ショック、アナフィラキシー様症状があらわれることがあるので、観察を十分に行い、呼吸困難、血圧低下、意識消失、血管浮腫、胸痛、潮紅等の過敏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。 (2)その他の副作用												
<table border="1"><thead><tr><th></th><th>頻度不明</th></tr></thead><tbody><tr><td>循環器</td><td>動悸、<u>血圧上昇</u></td></tr><tr><td>その他</td><td>呼吸困難、味覚異常、浮腫、胸痛、<u>月経異常</u></td></tr></tbody></table>		頻度不明	循環器	動悸、 <u>血圧上昇</u>	その他	呼吸困難、味覚異常、浮腫、胸痛、 <u>月経異常</u>	<table border="1"><thead><tr><th></th><th>頻度不明</th></tr></thead><tbody><tr><td>循環器</td><td>動悸</td></tr><tr><td>その他</td><td>胸痛、呼吸困難、味覚異常、浮腫</td></tr></tbody></table>		頻度不明	循環器	動悸	その他	胸痛、呼吸困難、味覚異常、浮腫
	頻度不明												
循環器	動悸、 <u>血圧上昇</u>												
その他	呼吸困難、味覚異常、浮腫、胸痛、 <u>月経異常</u>												
	頻度不明												
循環器	動悸												
その他	胸痛、呼吸困難、味覚異常、浮腫												

2. 改訂理由

フェキソフェナジン塩酸塩製剤の企業報告に基づき、[副作用]の[その他の副作用]の項に「血圧上昇」「月経異常」を追記しました。併せて、[重大な副作用]の項の「アナフィラキシー様症状」を「アナフィラキシー」に記載整備しました。

医薬品添付文書改訂情報は機構のインターネット情報提供ホームページ(<http://www.info.pmda.go.jp/>)に最新添付文書並びに医薬品安全対策情報(DSU)が掲載されます。あわせてご利用ください。

〔フェキソフェナジン塩酸塩錠30mg・60mg「三和」の改訂後の使用上の注意〕(全文)

(下線 部:今回改訂箇所)

■禁忌(次の患者には投与しないこと)■
本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

■使用上の注意■

1. 重要な基本的注意

- (1)本剤を季節性の患者に投与する場合は、好発季節を考慮して、その直前から投与を開始し、好発季節終了時まで続けることが望ましい。
- (2)本剤の使用により効果が認められない場合には、漫然と長期にわたり投与しないように注意すること。

2. 相互作用

併用注意(併用に注意すること)

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
制酸剤 (水酸化アルミニウム・水酸化マグネシウム含有製剤)	本剤の作用を減弱させることがあるので、同時に服用させないなど慎重に投与すること。	水酸化アルミニウム・水酸化マグネシウムが本剤を一時的に吸着することにより吸収量が減少することによるものと推定される。
エリスロマイシン	本剤の血漿中濃度を上昇させるとの報告がある。	P糖蛋白の阻害による本剤のクリアランスの低下及び吸収率の増加に起因するものと推定される。

3. 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。

(1)重大な副作用(頻度不明)

- 1) **ショック、アナフィラキシー**:ショック、アナフィラキシーがあらわれることがあるので、観察を十分に行い、呼吸困難、血圧低下、意識消失、血管浮腫、胸痛、潮紅等の過敏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。
- 2) **肝機能障害、黄疸**:AST(GOT)、ALT(GPT)、 γ -GTP、Al-P、LDHの上昇等の肝機能障害、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。
- 3) **無顆粒球症、白血球減少、好中球減少**:無顆粒球症、白血球減少、好中球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。

(2)その他の副作用

	頻度不明
精神神経系	頭痛、眠気、疲労、倦怠感、めまい、不眠、神経過敏、悪夢、睡眠障害、しびれ感
消化器	嘔気、嘔吐、口渇、腹痛、下痢、消化不良、便秘
過敏症 ^{注1)}	痒疹、蕁麻疹、潮紅、発疹、血管浮腫
肝臓 ^{注2)}	AST(GOT)上昇、ALT(GPT)上昇

	頻度不明
腎臓・泌尿器	頻尿、排尿困難
循環器	動悸、 <u>血圧上昇</u>
その他	呼吸困難、味覚異常、浮腫、胸痛、 <u>月経異常</u>

注1)このような症状があらわれた場合には、投与を中止すること。

注2)このような異常があらわれた場合には、減量、休薬等の適切な処置を行うこと。

4. 高齢者への投与

高齢者では腎機能が低下していることが多く、腎臓からも排泄される本剤では血中濃度が上昇する場合がありますので、異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。

5. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

- (1)妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。〔妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。〕
- (2)授乳中の婦人には本剤投与中は授乳を避けさせること。〔動物実験(ラット)で乳汁中へ移行することが報告されている。〕

6. 小児等への投与

低出生体重児、新生児、乳児、幼児に対する安全性は確立していない。〔使用経験が少ない。〕

7. 臨床検査結果に及ぼす影響

本剤は、アレルゲン皮内反応を抑制するため、アレルゲン皮内反応検査を実施する3～5日前から本剤の投与を中止すること。

8. 過量投与

過量投与に関する報告は限られており、外国での過量服用症例報告には用量が不明な症例が多いが、最も高用量を服用した2例(1800～3600mg)では、症状はないかあるいはめまい、眠気及び口渇が報告されている。

過量投与例においては、吸収されずに残っている薬物を通常の方法で除去すること及び、その後の処置は対症的、補助的療法を検討すること。なお、本剤は血液透析によって除去できない。

9. 適用上の注意

薬剤交付時:PTP包装の薬剤はPTPシートから取り出して服用するよう指導すること。(PTPシートの誤飲により、硬い鋭角部が食道粘膜へ刺入し、更には穿孔をおこして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することが報告されている)