

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

抗ヘルペスウイルス剤

ファムシクロビル錠250mg「共創未来」

ファムシクロビル錠

2018年1月

製造販売元 **共創未来ファーマ株式会社**

このたび、標記製品の「使用上の注意」の項を改訂いたしましたので、ご案内申し上げます。

今後の本剤のご使用に際しましては、本文書の内容にご留意下さいますようお願い申し上げます。

なお、流通在庫の関係から改訂した添付文書を封入した製品が、お手元に届くまで若干の日数を必要とします。


今回の改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行の医薬品安全対策情報（DSU）No. 266に掲載される予定です。また、変更後の添付文書全文につきましては、「独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページ」（<http://www.pmda.go.jp>）並びに弊社ホームページ（<http://www.kyosomirai-p.co.jp/>）でご参照いただけます。

1. 改訂内容（改訂部分抜粋、_____（下線）部は追加・改訂箇所）

変 更 後	変 更 前
【使用上の注意】	【使用上の注意】
<p>4. 副作用</p> <p>(1) 重大な副作用(頻度不明)</p> <p>1)～2) 省略</p> <p>3) <u>急性腎障害</u> <u>急性腎障害</u>があらわれることがあるので、腎機能検査を行うなど観察を十分に行い、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)～5) 省略</p> <p>(2) 重大な副作用(類薬)</p> <p>省略</p> <p>(3) その他の副作用</p> <p>省略</p> <p>7. 小児等への投与</p> <p>低出生体重児、新生児、乳児、幼児又は小児に対する安全性は確立していない(<u>低出生体重児、新生児、乳児、幼児に対しては使用経験がなく、小児に対しては使用経験が少ない</u>)。</p> <p>8. 過量投与</p> <p>ファムシクロピルの過量投与に関する情報は少ない。過量投与した場合には、適宜、対症療法及び支持療法を行うこと。腎機能低下の程度に応じ適切な減量を行わなかった腎機能障害患者において、<u>急性腎障害</u>が報告されている。なお、活性代謝物であるペンシクロピル(血漿中では大部分がペンシクロピルとして存在する)は透析可能であり、4時間の血液透析により血漿中濃度は約75%減少する。</p>	<p>4. 副作用</p> <p>(1) 重大な副作用(頻度不明)</p> <p>1)～2) 省略</p> <p>3) <u>急性腎不全</u> <u>急性腎不全</u>があらわれることがあるので、腎機能検査を行うなど観察を十分に行い、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)～5) 省略</p> <p>(2) 重大な副作用(類薬)</p> <p>省略</p> <p>(3) その他の副作用</p> <p>省略</p> <p>7. 小児等への投与</p> <p>低出生体重児、新生児、乳児、幼児又は小児に対する安全性は確立していない(使用経験がない)。</p> <p>8. 過量投与</p> <p>ファムシクロピルの過量投与に関する情報は少ない。過量投与した場合には、適宜、対症療法及び支持療法を行うこと。腎機能低下の程度に応じ適切な減量を行わなかった腎機能障害患者において、<u>急性腎不全</u>が報告されている。なお、活性代謝物であるペンシクロピル(血漿中では大部分がペンシクロピルとして存在する)は透析可能であり、4時間の血液透析により血漿中濃度は約75%減少する。</p>

2. 改訂理由

先発製剤の改訂に伴い、本剤においても同様の記載をいたします。


製造販売元
共創未来ファーマ株式会社
 東京都品川区広町1-4-4

【お問い合わせ先】

共創未来ファーマ株式会社 お客様相談室
 〒155-8655 東京都世田谷区代沢5-2-1
 TEL 050-3383-3846