

医薬品の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

抗てんかん剤
処方箋医薬品

トピラマート錠 25mg「アメル」
トピラマート錠 50mg「アメル」
トピラマート錠 100mg「アメル」

TOPIRAMATE
(トピラマート製剤)

2018年6月

共和薬品工業株式会社

謹啓 時下益々ご清祥のこととお慶び申し上げます。
平素は格別のお引き立てを賜り厚く御礼申し上げます。

さて、この度『トピラマート錠 25mg、錠 50mg、錠 100mg「アメル」』の【使用上の注意】を改訂致しますので、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、一層のご愛顧を賜りますようお願い申し上げます。

敬白

記

【改訂内容】 (下線 ―― 部 追加改訂箇所、破線 -----部 削除箇所)

改 訂 後	現行添付文書：2018年4月改訂
<p>6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与</p> <p>(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（母体のてんかん発作頻発を防ぎ、胎児を低酸素状態から守る）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。 〔妊娠中にトピラマート製剤を投与された患者が奇形（口唇裂、口蓋裂、男児の尿道下裂）を有する児を出産したとの報告があり、動物実験（ラット、ウサギ）で胎児の欠指、口蓋裂、血管系の異常及び骨格異常等が報告されている。また、<u>ヒト</u>で胎盤を通過することが認められている。〕 (参考) ―現行のとおり―</p> <p>(2) 授乳婦に投与する場合には授乳を避けさせること。〔<u>ヒト</u>で乳汁中への移行が報告されている。〕 (参考) ―現行のとおり―</p>	<p>6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与</p> <p>(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（母体のてんかん発作頻発を防ぎ、胎児を低酸素状態から守る）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。 〔妊娠中にトピラマート製剤を投与された患者が奇形（口唇裂、口蓋裂、男児の尿道下裂）を有する児を出産したとの報告があり、動物実験（ラット、ウサギ）で胎児の欠指、口蓋裂、血管系の異常及び骨格異常等が報告されている。また、<u>動物実験（ラット）</u>で胎盤を通過することが認められている。〕 (参考) ―略―</p> <p>(2) 授乳婦に投与する場合には授乳を避けさせること。〔<u>動物実験（ラット）</u>で乳汁中への移行が報告されている。〕 (参考) ―略―</p>

【改訂理由】

以下の項目を改訂し、注意を喚起することと致しました。

自主改訂

「6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項：

トピラマート製剤の海外における評価報告（添付文書）の内容に基づき、一部文章を改訂しました。

以上

使用上の注意に関する情報は、2018年6月に発行予定のDSU No. 270に掲載致します。

改訂しました添付文書がお手元に届くまでには、しばらく時間を要しますことをご了承願います。

なお、改訂後の添付文書は弊社ホームページ <http://www.kyowayakuhin.co.jp/amel-di/> 及び医薬品医療機器総合機構ホームページ <http://www.pmda.go.jp/> に掲載致します。

お問い合わせ先：共和薬品工業株式会社 安全管理部 大阪市北区中之島3-2-4 TEL:0120-041-189