

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

抗てんかん剤、双極性障害治療薬
劇薬、処方箋医薬品

ラモトリギン錠25mg「アメル」
ラモトリギン錠100mg「アメル」

LAMOTRIGINE

〈ラモトリギン製剤〉

2018年10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、『ラモトリギン錠25mg、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、下記内容をご参照下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)

改 訂 後	現行添付文書 (2018年10月改訂)
1. 慎重投与(次の患者には慎重に投与すること) (1)～(5)－現行のとおり－ (6)Brugada 症候群の患者〔Brugada 症候群に特徴的な心電図変化(右脚ブロック及び右側胸部誘導(V1～V3)の coved 型 ST 上昇)が顕在化したとの報告がある。〕	1. 慎重投与(次の患者には慎重に投与すること) (1)～(5)－略－
4. 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)～3)－現行のとおり－ 4) <u>血球貪食症候群</u> があらわれることがあるので、 <u>観察を十分に行い、発熱、発疹、神経症状、脾腫、リンパ節腫張、血球減少、高フェリチン血症、高トリグリセリド血症、肝機能障害、血液凝固障害等の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。</u> 5)～6)－現行の4)～5)－	4. 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)～5)－略－

【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。

平成30年10月23日付厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知に基づく改訂

「4. 副作用(1) 重大な副作用」の項：

「血球貪食症候群」に関する記載を追記しました。

自主改訂

「1. 慎重投与」の項：

先発医薬品メーカーのCCDS*が改訂され、そのCCDSとの整合性を図ることになったため、「Brugada 症候群の患者」を追記しました。

※CCDS (Company Core Data Sheet : 企業中核データシート) : 医薬品市販承認取得者 (MAH) によって作成される、各国の添付文書を作成する際に基準となる製品情報文書で、安全性情報に加えて、効能・効果、用法・用量、薬理学及び製品に関するその他の情報が含まれています。

以上

これらの情報は、11月に発行予定のDSUNo.274に掲載致します。

また、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  0120-041-189