

使用上の注意改訂のお知らせ

脳保護剤（フリーラジカルスカベンジャー）

エダラボン点滴静注30mg「DSEP」 エダラボン点滴静注30mgバッグ「DSEP」

エダラボン注

処方せん医薬品：注意—医師等の処方せんにより使用すること

2013年9月

製造販売元 第一三共エスファ株式会社
販売提携 第一三共株式会社

このたび、標記製品の「使用上の注意」の一部を改訂いたしましたので、ご連絡申し上げます。
つきましては、今後のご使用に際しご参照いただくとともに、副作用等の治療上好ましくない有害事象をご経験の際には、弊社MRに速やかにご連絡くださいますようお願い申し上げます。

1. 改訂の概要

「その他の副作用」の項に「多尿」を追記しました《自主改訂》。

2. 改訂内容〔（ ）自主改訂〕

改 訂 後		改 訂 前	
4. 副作用		4. 副作用	
(1) 現行通り		(1) 略	
(2) その他の副作用		(2) その他の副作用	
	頻 度 不 明		頻 度 不 明
	現行通り		略
腎 臓	BUN上昇、血清尿酸上昇、血清尿酸低下、 蛋白尿、血尿、クレアチニン上昇、多尿	腎 臓	BUN上昇、血清尿酸上昇、血清尿酸低下、 蛋白尿、血尿、クレアチニン上昇
	現行通り		略

☆添付文書全文については弊社ホームページに掲載しておりますので、併せてご参照いただきますようお願い申し上げます。[\(http://www.daiichisankyo-ep.co.jp/\)](http://www.daiichisankyo-ep.co.jp/)

なお、PMDAによる医薬品医療機器情報配信サービス「PMDA メディナビ」にご登録頂きますと、医薬品の重要な安全性情報がタイムリーにメール配信されます。<http://www.info.pmda.go.jp/info/idx-push.html>

流通在庫の関係から、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでに若干の日数が必要ですので、ご使用に際しましては、ここにご案内申し上げました改訂内容をご参照いただきますようお願い申し上げます。

【禁忌】(次の患者には投与しないこと)

1. 重篤な腎機能障害のある患者[腎機能障害が悪化するおそれがある。]
2. 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

【用法・用量に関連する使用上の注意】

症状に応じてより短期間で投与を終了することも考慮すること。

【使用上の注意】

1. 慎重投与(次の患者には慎重に投与すること)

- (1) 腎機能障害、脱水のある患者[急性腎不全や腎機能障害の悪化を来すことがある。特に投与前のBUN/クレアチニン比が高い患者では致命的な経過をたどる例が多く報告されている。] (「重要な基本的注意」の項参照)
- (2) 感染症のある患者[全身状態の悪化により急性腎不全や腎機能障害の悪化を来すことがある。] (「重要な基本的注意」の項参照)
- (3) 肝機能障害のある患者[肝機能障害が悪化するおそれがある。] (「重要な基本的注意」の項参照)
- (4) 心疾患のある患者[心疾患が悪化するおそれがある。また、腎機能障害があらわれるおそれがある。]
- (5) 高度な意識障害 (Japan Coma Scale 100以上: 刺激しても覚醒しない) のある患者[致命的な経過をたどる例が多く報告されている。] (「重要な基本的注意」の項参照)
- (6) 高齢者[致命的な経過をたどる例が多く報告されている。] (「重要な基本的注意」の項参照)

2. 重要な基本的注意

- (1) 本剤の投与は、本剤に関する十分な知識及び脳梗塞の治療経験を持つ医師との連携のもとで行うこと。
- (2) 投与に際しては、患者又はそれに代わり得る適切な者に対して、本剤の副作用等について十分な説明を行うこと。
- (3) 急性腎不全又は腎機能障害の増悪、重篤な肝障害、播種性血管内凝固症候群(DIC)があらわれ、致命的な経過をたどることがある。これらの症例では、腎機能障害、肝機能障害、血液障害等を同時に発現する重篤な症例が報告されている。
 - 1) 検査値の急激な悪化は、投与開始初期に発現することが多いので、投与前又は投与開始後速やかにBUN、クレアチニン、AST (GOT)、ALT (GPT)、LDH、CK (CPK)、赤血球、血小板等の腎機能検査、肝機能検査及び血液検査を実施すること。本剤投与中も、腎機能検査、肝機能検査及び血液検査を頻回に実施し、検査値の異常や乏尿等の症状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。また、投与後も継続して十分な観察を行うこと。
 - 2) 投与前にBUN/クレアチニン比が高いなど脱水状態が認められた患者では、致命的な経過をたどる例が多く報告されているので、投与に際し全身管理を徹底すること。
 - 3) 投与中に感染症等の合併症を発症し、抗生物質を併用した場合には、投与継続の可否を慎重に検討し、投与を継続する場合は特に頻回に検査を実施すること。また、投与終了後も頻回の検査を実施して観察を十分に行うこと (「相互作用」の項参照)。
 - 4) 投与中に腎機能障害が発現した場合は、直ちに投与を中止し、腎機能不全の治療に十分な知識と経験を有する医師との連携のもとで適切な処置を行うこと。
 - 5) 感染症を合併した患者、高度な意識障害 (Japan Coma Scale 100以上) のある患者においては、致命的な経過をたどる例が多く報告されているので、投与に際してはリスクとベネフィットを十分考慮すること。
 - 6) 特に高齢者においては、致命的な経過をたどる例が多く報告されているので注意すること。

3. 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
抗生物質 セファゾリン ナトリウム、 セフォチアム塩酸塩、 ピペラシリンナトリウム等	腎機能障害が増悪するおそれがあるので、併用する場合には頻回に腎機能検査を実施するなど観察を十分に行うこと (「重要な基本的注意」の項参照)。	機序は不明であるが、本剤は主として腎臓から排泄されるため、腎排泄型の抗生物質との併用により、腎臓への負担が増強する可能性が考えられる。

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) 急性腎不全、ネフローゼ症候群: 急性腎不全、ネフローゼ症候群があらわれることがあるので、頻回に腎機能検査を実施し観察を十分に行うこと。腎機能低下所見や乏尿等の症状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 (「重要な基本的注意」の項参照)。
- 2) 劇症肝炎、肝機能障害、黄疸: 劇症肝炎等の重篤な肝炎、AST (GOT)、ALT (GPT)、ALP、 γ -GTP、LDH、ビリルビン等の著しい上昇を伴う肝機能障害、黄疸があらわれることがあるので、頻回に肝機能検査を実施し観察を十分に行うこと。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 (「重要な基本的注意」の項参照)。

- 3) 血小板減少、顆粒球減少: 血小板減少、顆粒球減少があらわれることがあるので、頻回に血液検査を実施し観察を十分に行うこと。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 (「重要な基本的注意」の項参照)。
- 4) 播種性血管内凝固症候群 (DIC): 播種性血管内凝固症候群があらわれることがあるので、定期的に血液検査を行うこと。播種性血管内凝固症候群を疑う血液所見や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。
- 5) 急性肺障害: 発熱、咳嗽、呼吸困難、胸部X線異常を伴う急性肺障害があらわれることがあるので、患者の状態を十分に観察し、このような症状があらわれた場合には、投与を中止し、副腎皮質ホルモン剤投与等の適切な処置を行うこと。
- 6) 横紋筋融解症: 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。
- 7) 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 (蕁麻疹、血圧低下、呼吸困難等) 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
過敏症 ^(注)	発疹、発赤、腫脹、膨疹、そう痒症、紅斑 (多形滲出性紅斑等)
血液	赤血球減少、白血球増多、白血球減少、ヘマトクリット値減少、ヘモグロビン減少、血小板増加、血小板減少
注射部位	注射部発疹、注射部発赤腫脹
肝臓	AST (GOT) 上昇、ALT (GPT) 上昇、LDH 上昇、ALP 上昇、 γ -GTP 上昇、総ビリルビン値上昇、ウロビリノーゲン陽性、ビリルビン尿
※ 腎臓	BUN 上昇、血清尿酸上昇、血清尿酸低下、蛋白尿、血尿、クレアチニン上昇、多尿
消化器	嘔気、嘔吐
その他	発熱、熱感、血圧上昇、血清コレステロール上昇、血清コレステロール低下、トリグリセライド上昇、血清総蛋白減少、CK (CPK) 上昇、CK (CPK) 低下、血清カリウム低下、血清カルシウム低下、血清カリウム上昇、頭痛

注) このような場合には、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

5. 高齢者への投与

一般に高齢者では生理機能が低下しているため、副作用があらわれた場合は投与を中止し、適切な処置を行うこと。特に高齢者においては、致命的な経過をたどる例が多く報告されているので注意すること (「重要な基本的注意」の項参照)。

6. 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投与しないことが望ましい。[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)で乳汁中への移行が報告されている。]

7. 小児等への投与

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 (使用経験が少なくない)。

8. 適用上の注意

【エダラボン点滴静注30mg「DSEP」】

- (1) 開封時: アンブルカット時の異物混入を避けるため、エタノール消毒綿等で清拭しカットすること。
- (2) 調製時:

- 1) 本剤は原則として生理食塩液で希釈すること。[各種糖を含む輸液と混合すると、その後エダラボンの濃度低下を来すことがある。]
- 2) 高カロリー輸液、アミノ酸製剤との混合又は同一経路からの点滴はしないこと。[混合すると、その後エダラボンの濃度低下を来すことがある。]
- 3) 抗痙攣薬の注射液 (ジアゼパム、フェニトインナトリウム等) と混合しないこと。[白濁することがある。]
- 4) カンレノ酸カリウムと混合しないこと。[白濁することがある。]

【エダラボン点滴静注バッグ30mg「DSEP」】

投与時:

- (1) 高カロリー輸液、アミノ酸製剤との混合又は同一経路からの点滴はしないこと。[混合すると、その後エダラボンの濃度低下を来すことがある。]
- (2) 抗痙攣薬の注射液 (ジアゼパム、フェニトインナトリウム等) と混合しないこと。[白濁することがある。]
- (3) カンレノ酸カリウムと混合しないこと。[白濁することがある。]

9. その他の注意

- (1) 本剤投与中あるいは投与後に、脳塞栓の再発又は脳内出血が認められたとの報告がある。
- (2) 24時間持続静注によるイヌ28日間投与毒性試験において、60mg/kg/日以上の用量で、四肢動作の限定、歩行異常等の症状及び病理組織検査における末梢神経及び脊髄 (背索) の神経線維変性が観察されたとの報告がある。

注) () 自主改訂

【資料請求先】

第一三共エスファ株式会社 お客様相談室
〒103-8426 東京都中央区日本橋本町3-5-1
Tel: 0120-100-601

製造販売元

第一三共エスファ株式会社
東京都中央区日本橋本町3-5-1

販売提携

第一三共株式会社
東京都中央区日本橋本町3-5-1