

5-HT₃受容体拮抗型制吐剤

2017年 2 月

劇薬・処方箋医薬品

オンダンセトロン注射液 2mg「**サワイ**」

オンダンセトロン注射液 4mg「**サワイ**」

(オンダンセトロン塩酸塩注射液)

沢井製薬株式会社

大阪市淀川区宮原 5 丁目 2 -30
TEL : 06 (6 1 0 5) 5 8 1 6

使用上の注意改訂のお知らせ

この度、下記のとおり使用上の注意を自主改訂致しますので、お知らせ申し上げます。
今後のご使用に際しましては、下記の内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

記

・改訂内容 (下線部改訂又は追加箇所、取り消し線部削除箇所)

改 訂 後			改 訂 前		
3. 相互作用 本剤は、肝チトクロームP450(CYP3A4、CYP2D6及びCYP1A2)で代謝される。 併用注意(併用に注意すること)			3. 相互作用 本剤は、肝チトクロームP450(CYP3A4、CYP2D6及びCYP1A2)で代謝される。 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	薬 剤 名 等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
<u>セロトニン作用薬</u> <u>選択的セロトニン再取り込み阻害剤(SSRI)</u> <u>セロトニン・ノルアドレナリン再取り込み阻害剤(SNRI)</u> <u>MAO阻害剤</u> 等	<u>セロトニン症候群(不安、焦燥、興奮、錯乱、発熱、発汗、頻脈、振戦、ミオクローヌス等)があらわれるおそれがある。</u>	<u>セロトニン作用が増強するおそれがある。</u>			
<u>アポモルヒネ</u>	<u>海外において、5-HT₃受容体拮抗剤との併用により、重度の血圧低下、失神/意識消失、徐脈、けいれん発作が発現したとの報告がある。</u>	<u>機序は明らかではないが、アポモルヒネの副作用が増強されるおそれがある。</u>			
			〈該当項目なし〉		

改訂後	改訂前								
<p>4. 副作用</p> <p>2) その他の副作用</p> <p>以下のような副作用があらわれた場合には、症状に応じて適切な処置を行うこと。</p> <table border="1" data-bbox="132 394 743 638"> <thead> <tr> <th></th> <th>頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>その他</td> <td>全身倦怠感、発汗、しゃっくり、顔面紅潮、発熱、熱感、不随意運動(眼球回転発作、ジストニー反応等の錐体外路様症状)、一過性の視覚障害(霧視、一過性盲等)</td> </tr> </tbody> </table> <p>8. 過量投与</p> <p>海外臨床試験において、オンダンセトロン32mgを15分かけて単回静脈内投与したとき、QTcF間隔の延長が認められ、最大平均変化量(90%信頼区間上限)は投与終了5分後に19.6(21.5)msecであった。また、海外において、小児が誤って過量服用し、セロトニン症候群が認められたとの報告がある。</p>		頻度不明	その他	全身倦怠感、発汗、しゃっくり、顔面紅潮、発熱、熱感、不随意運動(眼球回転発作、ジストニー反応等の錐体外路様症状)、一過性の視覚障害(霧視、一過性盲等)	<p>4. 副作用</p> <p>2) その他の副作用</p> <p>以下のような副作用があらわれた場合には、症状に応じて適切な処置を行うこと。</p> <table border="1" data-bbox="823 394 1434 562"> <thead> <tr> <th></th> <th>頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>その他</td> <td>全身倦怠感、発汗、しゃっくり、顔面紅潮、発熱、熱感、不随意運動^{注2)}、一過性の視覚障害(霧視、一過性盲等)</td> </tr> </tbody> </table> <p>注2)眼球回転発作、ジストニー反応等錐体外路様症状の報告例がある。</p> <p>「過量投与」の項新設</p>		頻度不明	その他	全身倦怠感、発汗、しゃっくり、顔面紅潮、発熱、熱感、不随意運動 ^{注2)} 、一過性の視覚障害(霧視、一過性盲等)
	頻度不明								
その他	全身倦怠感、発汗、しゃっくり、顔面紅潮、発熱、熱感、不随意運動(眼球回転発作、ジストニー反応等の錐体外路様症状)、一過性の視覚障害(霧視、一過性盲等)								
	頻度不明								
その他	全身倦怠感、発汗、しゃっくり、顔面紅潮、発熱、熱感、不随意運動 ^{注2)} 、一過性の視覚障害(霧視、一過性盲等)								

☆ 改訂後の添付文書につきましては、医薬品医療機器総合機構ホームページ(<http://www.pmda.go.jp>)および弊社の医療関係者向け情報サイト(<http://med.sawai.co.jp>)に掲載致しますので、併せてご参照下さい。