

アマゾン[®]錠50・アマゾン[®]錠100・アマゾン[®]細粒10% 適正使用のお願い

医師、薬剤師、医療関係者の皆様

2009年9月

製造販売元

沢井製薬株式会社

大阪市淀川区宮原5丁目2-30

TEL: 06(6105)5816

謹啓

時下ますますご清祥のこととお慶び申し上げます。

平素は弊社製品につきまして格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて今般、国内におきまして新型インフルエンザ感染の拡大が報告されており、新型インフルエンザに対してリスクが高いと考えられる患者への抗インフルエンザウイルス薬投与の機会が増えることが予想されております。新型インフルエンザはアマンタジン塩酸塩(商品名:アマゾン錠、アマゾン細粒)には耐性であるとの報告がありますが、今後、季節性インフルエンザと新型インフルエンザが同時に流行するといった状況等においては、他の抗インフルエンザウイルス薬(オセルタミビルリン酸塩、ザナミビル水和物)に加えて、アマゾンも使用される可能性がありますので、本剤のご使用にあたりましては、「使用上の注意」等を再度ご確認の上、下記の点に十分注意し、適正にご使用下さいますようお願い申し上げます。

また、因果関係は不明ではあるものの、本剤服用後に異常行動等の精神神経症状を発現した症例が報告されております。小児・未成年者につきましては、異常行動による転落等の万が一の事故を防止するため、予防的な対応として患者様・ご家族に対して裏面の点をご説明くださいますようお願い申し上げます。

なお、本剤を使用した患者様に有害事象が発現した場合には、大変お手数をおかけいたしますが、別添の有害事象報告書にて弊社へご連絡いただくか、もしくは弊社医薬情報担当者までご一報下さいますようお願い申し上げます。

謹白

● **新型インフルエンザはアマンタジン塩酸塩には耐性であるとの報告があります。**

米国疾病予防管理センター(CDC)が発表した「小児における新型インフルエンザA(H1N1)ウイルス感染に対する予防と治療の暫定的手引き(2009年5月13日付: <http://www.cdc.gov/h1n1flu/childrentreatment.htm>)」において、新型インフルエンザA(H1N1)ウイルスはアマンタジンには耐性であることが報告されています。

● **透析を必要とするような重篤な腎障害のある患者には投与しないで下さい。**

本剤は大部分が未変化体として尿中に排泄されるので、蓄積により、意識障害、精神症状、痙攣、ミオクロヌス等の副作用が発現することがあります。また、本剤は血液透析によって少量しか除去されません。

● **腎障害のある患者及び高齢者には慎重に投与して下さい。**

これらの患者では腎機能が低下しており、本剤の血漿中濃度が高くなり、副作用が発現することがあるので、腎機能の程度に応じて投与期間を延長するなど、慎重に投与して下さい。

● **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ません。**

これらの患者での安全性は確立していないので、投与する場合は患者の状態を十分に観察した上で、用法及び用量を決定して下さい。

(裏面に続く)

● **本剤による治療が開始された後は、患者様・ご家族に対して以下の点をご説明下さい。**

- ①“異常行動”の発現のおそれがあること
- ②自宅において療養を行う場合、少なくとも2日間、保護者等は小児・未成年者が一人にならないよう配慮すること

なお、インフルエンザ脳症等によっても、同様の症状があらわれるとの報告があるので、上記と同様の配慮が必要であることをご説明下さい。

アマゾン[®]錠50・錠100・細粒10% 添付文書(抜粋)

【禁忌】(次の患者には投与しないこと)

- 1) 透析を必要とするような重篤な腎障害のある患者〔本剤は大部分が未変化体として尿中に排泄されるので、蓄積により、意識障害、精神症状、痙攣、ミオクロヌス等の副作用が発現することがある。また、本剤は血液透析によって少量しか除去されない。〕
- 2) 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人及び授乳婦
- 3) 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

【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) 心血管疾患(うっ血性心疾患等)又は末梢性浮腫のある患者〔副作用として下肢浮腫が発現することがあり、心血管疾患や浮腫を悪化させるおそれがある。〕
- 2) 腎障害のある患者〔本剤は大部分が未変化体として尿中に排泄されるので、蓄積による副作用を避けるため用量の調節に十分注意すること。〕
- 3) 肝障害のある患者〔副作用として肝障害が報告されているため、肝機能検査値に注意すること。〕
- 4) 低血圧を呈する患者〔めまい・立ちくらみ等があらわれやすい。〕
- 5) 精神疾患のある患者〔幻覚、妄想、錯乱、悪夢等の精神症状が増悪するおそれがある。〕
- 6) 閉塞隅角緑内障の患者〔眼圧上昇を起こし、症状が悪化するおそれがある。〕
- 7) 高齢者

5. 高齢者への投与

高齢者では副作用(特に興奮、見当識障害、幻覚、妄想、錯乱等の精神症状)があらわれやすいので、低用量から開始し、用量並びに投与間隔に留意するとともに患者の状態を観察しながら慎重に投与すること。

- 1) 高齢者では排泄遅延が起りやすく高い血中濃度が持続するおそれがある。〔本剤は主として腎から排泄されるが、高齢者では腎機能が低下していることが多いため。〕
- 2) 低体重の高齢者では過量になりやすい。〔低体重の高齢者では本剤の体重あたり投与量が多くなる傾向がある。〕

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。〔催奇形性が疑われる症例報告があり、また動物実験(ラット・50mg/kg)による催奇形の報告がある。〕
- 2) 授乳中の婦人には投与しないこと。〔ヒト母乳中へ移行する。〕

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(国内における使用経験が少ない)。

FAX : 06-6394-7620

**アマゾン[®]錠50・錠100・細粒10%
有害事象報告書**

ご記入後は、下記のFAX番号にお送り下さい。

沢井製薬株式会社 安全管理部

FAX番号：06-6394-7620 TEL：06-6105-5816

●FAX送信年月日： 年 月 日

医療機関のご名称：

医療機関のご住所：

電話

FAX

先生のご氏名：

医師

薬剤師

その他（ ）

●有害事象の概要

被疑薬名

アマゾン錠50・錠100・細粒10%

(該当する規格を○で囲んでください。)

有害事象名

お忙しいところご報告くださいまして、有難うございました。

本報告に基づきまして、後日弊社担当MRが有害事象調査に伺いますので、ご協力の程何卒宜しく
お願い致します。