

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。

## 添付文書改訂のお知らせ

1998年2月  
田辺製薬株式会社

対血管薬剤

**アドナ<sup>®</sup>(AC-17)10倍散**

**アドナ<sup>®</sup>(AC-17)錠(10mg)**

**アドナ<sup>®</sup>(AC-17)錠30mg**

**アドナ<sup>®</sup>(AC-17)注射液**

**アドナ<sup>®</sup>(AC-17)注射液(静脈用)**

(一般名：カルバゾクロムスルホン酸ナトリウム)

このたび、上記製品につきまして、【使用上の注意】を下記のとおり改訂(自主改訂)し、併せて「添付文書」を新様式に改訂しますので、お知らせ申し上げます。

このたびの改訂添付文書を封入した製品をお届けするのに若干の日時を要しますので、すでにお手元にある製品のご使用に際しましては、ここにご案内致します改訂内容をご参照くださいますようお願い致します。

**【使用上の注意】 新旧対比表 (改訂部分)**

アドナ® (AC-17) 10倍散・錠 (10mg) ・錠30mg

① 副作用 (下線部 : 追記改訂箇所)

	改訂後			改訂前
	5%以上又は頻度不明	0.1~5%未満	0.1%未満	副詞なし: 5%以上又は頻度不明 ときに: 0.1~5%未満
過敏症	発疹、 癢痒等*			1)過敏症: 発疹等があらわれた場合には、 投与を中止すること。
消化器		食欲不振、 胃部不快感等	悪心、 嘔吐	2)消化器: ときに食欲不振、胃部不快感 等があらわれることがある。

\* : 頻度不明

② 臨床検査結果に及ぼす影響

改訂後	改訂前
4. 臨床検査結果に及ぼす影響 本剤の代謝物により、尿ウロビリノーゲン 試験が陽性になることがある。 <u>また、だいたい黄色がかった着色尿があら われることがある。</u>	4. 臨床検査値への影響 本剤の代謝物により、尿ウロビリノーゲン 試験が陽性になることがある。

《改訂理由》

- ①再評価結果を基に、「副作用」の「過敏症」の項に「癢痒」を「消化器」の項に  
「悪心」、「嘔吐」を追記しました。
- ②副作用として、着色尿及びそれに類する報告はありませんが、注射投与した場合、  
尿中未変化体は75%であり、未変化体の色の影響が推測されます。

アドナ® (AC-17) 注射液

① 副作用「その他の副作用」

	改訂後			改訂前
	5%以上又は頻度不明	0.1~5%未満	0.1%未満	副詞なし: 5%以上又は頻度不明
過敏症	発疹等*	<u>注射部位の 硬結、疼痛</u>	<u>蕁麻疹</u>	過敏症: 発疹等があらわれることがあるの で、このような症状があらわれた 場合には投与を中止すること。

\* : 頻度不明

② 臨床検査結果に及ぼす影響

追記内容及び改訂理由は、散・錠10mg・30mgと共通

《改訂理由》

- ①再評価結果を基に、「副作用」(その他の副作用)の項に「注射部位の硬結、疼痛」、  
「蕁麻疹」を追記しました。

アドナ® (AC-17) 注射液 (静脈用)

① 副作用

内容の変更なし

② 臨床検査結果に及ぼす影響

追記内容及び設定理由は、散・錠10mg・30mgと共通

アドナ (AC-17) 注射液

アドナ (AC-17) 注射液 (静脈用)

【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)  
本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

※ 2. 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ため、発現頻度については文献、自発報告等を参考に集計した。  
総症例1,350例中、副作用が報告されたものは3例(0.22%)で、注射部位の硬結・疼痛2例(0.15%)、蕁麻疹1例(0.07%)であった。(再評価結果)

(1) 重大な副作用

ショックを起こすことがあるので、観察を十分に行い、異常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。

(2) その他の副作用

副作用が認められた場合には、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

	5%以上又は 頻度不明	0.1~5%未満	0.1%未満
過敏症	発疹等*	注射部位の硬結、 疼痛	蕁麻疹

\*：頻度不明

3. 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ので減量するなど注意すること。

※ 4. 臨床検査結果に及ぼす影響

本剤の代謝物により、尿ウロビリノーゲン試験が陽性になることがある。  
また、だいたい黄色がかった着色尿があらわれることがある。

5. 適用上の注意

1) 投与部位：

まれに注射部位に硬結・疼痛があらわれることがある。

2) 投与时：

皮下又は筋肉内に投与する場合には、神経及び血管を避けて慎重に投与すること。

また、反復投与の必要がある場合には、例えば左右交互に注射するなど同一部位を避けることが望ましい。

なお、乳幼小児においては特に注意すること。

3) アンブルカット時：

本品は「ワンポイントカットアンブル」を使用しているため、カット部をエタノール綿等で清拭した後、ヤスリを用いず、アンブル枝部のマークの反対方向に折り取ること。

【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)  
本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

2. 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ため、発現頻度については文献、自発報告等を参考に集計した。  
総症例1,110例で、副作用が報告されたものはなかった。(再評価結果)

(1) 重大な副作用

ショックを起こすことがあるので、観察を十分に行い、異常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。

(2) その他の副作用

副作用が認められた場合には、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

	5%以上又は頻度不明
過敏症	発疹等*

\*：頻度不明

3. 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ので減量するなど注意すること。

※ 4. 臨床検査結果に及ぼす影響

本剤の代謝物により、尿ウロビリノーゲン試験が陽性になることがある。

また、だいたい黄色がかった着色尿があらわれることがある。

5. 適用上の注意

アンブルカット時：

本品は「ワンポイントカットアンブル」を使用しているため、カット部をエタノール綿等で清拭した後、ヤスリを用いず、アンブル枝部のマークの反対方向に折り取ること。

アドナ (AC-17) 10倍散・(錠10mg)・錠30mg

改訂後の【使用上の注意】

【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)  
本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
- \* 2. 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ため、発現頻度については文献、自発報告等を参考に集計した。  
総症例1,521例中、副作用が報告されたものは19例(1.25%)で、主な副作用は食欲不振・胃部不快感5例(0.33%)等であった。(再評価結果)  
副作用が認められた場合には、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

	5%以上又は 頻度不明	0.1~5%未満	0.1%未満
消化器		食欲不振、 胃部不快感等	悪心、嘔吐
過敏症	発疹*、 痒疹* 等		

\*：頻度不明

3. 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ので減量するなど注意すること。
- \* 4. 臨床検査結果に及ぼす影響  
本剤の代謝物により、尿ウロビリノーゲン試験が陽性になることがある。  
また、だいたい黄色がかった着色尿があらわれることがある。
5. 適用上の注意  
薬剤交付時：  
PTP包装の薬剤はPTPシートから取り出して服用するよう指導すること。(PTPシートの誤飲により、硬い鋭角部が食道粘膜へ刺入し、更には穿孔をおこして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することが報告されている。]

田辺製薬の製品に関する ご質問・ご意見・ご要望は

田辺製薬

製品情報センター 〈お客様相談窓口〉へ



〈通話料金無料〉 専用ダイヤル い い く す り

0 1 2 0 - 0 5 - 1 1 9 3

FAX: 06-205-5580

弊社では、製品情報に関するご照会を上記においてお受けしています。

(弊社営業日の9:00~17:30)

時間外及び弊社休業日(おおむね土・日・祝祭日)においても上記フリーダイヤルをご利用ください。緊急の場合の連絡方法をご案内申し上げます。



田辺製薬株式会社

大阪市中央区道修町3丁目2番10号