

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

対血管薬剤

アドナ[®]注10mg

ADONA[®] Injection 10mg

アドナ[®]注(静脈用) 25mg, 50mg, 100mg

ADONA[®] Injection(Intravenous)

(カルバゾクロムスルホン酸ナトリウム製剤)

2014年7月

田辺製薬販売株式会社

〔製造販売元 田辺三菱製薬株式会社〕

このたび、標記製品につきまして、「使用上の注意」を改訂しましたのでお知らせ致します。

今後のご使用に際しましてご留意下さいますようお願い致します。

今後とも弊社製品のご使用にあたって副作用・感染症等をご経験の際には、弊社MRまでできるだけ速やかにご連絡下さいますようお願い申し上げます。

なお、このたびの改訂添付文書を封入した製品をお届けするには若干の日時を要しますので、既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下さいますようお願い致します。

また、ここでお知らせした内容は弊社ホームページ(<http://www.tanabe.co.jp/product/di/products.php>)「医療関係者向け情報」でもご覧頂けます。

さらに、「医薬品安全対策情報(DrugSafetyUpdate)」No.231号(7月発行)に掲載されます。

■使用上の注意の改訂内容(4頁に改訂後の「使用上の注意」全文を記載しておりますので、併せてご参照下さい。)

改訂後(下線部:追記改訂箇所)	改訂前
【使用上の注意】 2. 副作用 (1) 重大な副作用 ショック、 <u>アナフィラキシー</u> (いずれも頻度不明)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。	【使用上の注意】 2. 副作用 (1) 重大な副作用 ショック(頻度不明)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。

■使用上の注意の改訂理由

「2. 副作用 (1) 重大な副作用」の項の改訂について(薬食安通知によらない改訂)

副作用「ショック」のうち、「アナフィラキシーショック」に該当する副作用が集積されたため、「重大な副作用」の項を「ショック、アナフィラキシー」に修正しました。

〈アナフィラキシーショックの症例概要〉

患 者		薬剤名	副 作 用		転帰	
性・年齢	使用理由 (合併症)	1日投与量 (投与期間)	経過及び処置			
男 80歳代	肝細胞癌のラジオ波焼灼術に伴う出血 (糖尿病、前立腺肥大症、腸炎、C型肝炎、高血圧、慢性気管支炎)	不明 (1日)	アナフィラキシーショック		軽快	
			投与開始 約6年前	初発の肝細胞癌。再発に対し繰り返しラジオ波焼灼術を行った。		
			投与開始 約3ヶ月前	S3RFA (ラジオ波焼灼術) 部に局所再発認め、同部位焼灼目的にて入院となる。		
			投与開始1日前	血圧146/90 (mmHg)、脈拍106 (/分)		
		投与開始日 (投与中止日)	ラジオ波焼灼術・出血のため、トラネキサム酸1A+本剤 (25mg/日) を酢酸リンゲル液 (500mL) に注入し投与開始。開始数秒 (約20mL) で嘔気出現し点滴中止。意識レベル低下し血圧触知不能となった。アナフィラキシーショック発現。同時に心肺蘇生開始。 アナフィラキシーショックにて、メチルプレドニゾロンコハク酸エステルNa注500mL (1000mg×1/日) 点滴、ドパミン塩酸塩600 (1本×6/日、～中止6日後) 点滴、ノルアドレナリン1mg/1mL (6A×1/日) 点滴、アドレナリン注0.1%シリンジ (5A×3/日、～中止2日後) 静注投与を行った。アシドーシスにて、炭酸水素ナトリウム注射液7% 250mL (1本×1/日) 点滴投与。 挿管し人工呼吸管理を行い加療した。次第に血圧上昇 (126/56 (mmHg)) し自発呼吸認められるようになった。脈拍120 (/分)			
		中止2日後	人工呼吸器より離脱可能となった。			
		中止3日後	刺激により開眼されるようになり、次第に意識レベルは改善していった。			
		中止21日後	MRIにて低酸素脳症の所見なく、完全ではないものの会話可能となっており、今後、以前の状態まで戻る見込みである。心臓マッサージのため肋骨骨折をきたしており、リハビリ継続中である。アナフィラキシーショック軽快 (入院中)。			
併用薬：トラネキサム酸*、酢酸リンゲル液、タムスロシン塩酸塩、グリメピリド、ラクトミン、ウルソデオキシコール酸、トリクロルメチアジド、ツロプテロール、センノシド、デキストロメトルファン臭化水素酸塩水和物						

※：併用被疑薬

〈臨床検査値〉

検査項目		検査日	投与開始1日前	投与開始日 (投与中止日)	投与開始日 (投与中止日)	中止1日後	中止2日後	中止5日後
総蛋白	(g/dL)		8.1	6.8	—	5.8	6.1	6.4
アルブミン	(g/dL)		3.4	2.8	—	2.4	2.9	3.4
A/G比			0.72	0.70	—	0.71	0.91	1.13
赤血球数	($10^4/\text{mm}^3$)		378	414	—	332	312	325
ヘマトクリット値			37.8	41.8	—	33.6	32.3	34.2
ヘモグロビン量	(g/dL)		13.4	14.5	—	11.8	10.7	11.3
白血球数	($/\text{mm}^3$)		4200	4390	—	17570	13590	7400
白血球 分画	好中球 (%)		67.0	14.5	—	94.6	94.0	91.1
	好酸球 (%)		4.8	0.0	—	0.0	0.0	0.0
	好塩基球 (%)		0.2	0.0	—	0.0	0.0	0.0
	リンパ球 (%)		24.5	82.0	—	3.4	3.8	6.1
	単球 (%)		9.8	2.0	—	2.0	2.2	2.8
血小板数	($10^4/\text{mm}^3$)		9.0	9.6	—	—	5.5	4.3
総ビリルビン	(mg/dL)		0.8	0.7	—	0.6	0.7	1.2
AST (GOT)	(IU/L)		109	98	—	126	139	74
ALT (GPT)	(IU/L)		117	107	—	117	130	139
LDH	(IU/L)		282	281	—	364	379	358
CK (CPK)	(IU/L)		—	55	—	588	—	—
ALP	(IU/L)		490	357	—	206	174	179
γ -GTP	(IU/L)		56	47	—	43	42	54
コリンエステラーゼ	(IU/L)		—	120	—	102	—	103
アミラーゼ	(IU/L)		—	51	—	86	—	25
血糖	(mg/dL)		112	129	—	481	297	219
BUN	(mg/dL)		21.1	19.2	—	33.4	37.5	36.2
血清クレアチニン	(mg/dL)		0.81	0.98	—	1.43	0.96	0.70
糸球体濾過値	(mL/min)		69	56	—	37	57	81
尿酸	(mg/dL)		4.2	—	—	6.0	4.4	2.1
PT	(%)		12.4	13.9	—	15.5	14.4	13.5
PT-INR			1.12	1.25	—	1.39	1.29	1.22
APTT	(sec)		—	43.6	—	—	—	—
Na	(mEq/L)		138	140	—	141	142	149
K	(mEq/L)		3.7	3.6	—	4.8	4.4	3.9
Cl	(mEq/L)		102	105	—	103	104	112
Ca	(mg/dL)		—	8.8	—	—	—	—
総コレステロール	(mg/dL)		176	147	—	124	124	139
中性脂肪	(mg/dL)		67	—	—	53	49	52
CRP	(mg/dL)		0.55	0.51	—	4.44	4.77	0.46
Dダイマー	($\mu\text{g}/\text{dL}$)		—	13.5	—	—	—	—
トロンボテスト	(%)		—	56.9	—	—	—	—
AFP	(ng/mL)		85.8	—	—	—	—	—
PIVKA-II	(mAU/ml)		18	—	—	—	—	—
血液pH			—	7.263	7.429	7.354	7.353	7.422
PaCO ₂	(mmHg)		—	48.8	47.9	59.9	65.8	52.3
PaO ₂	(mmHg)		—	60.9	265.3	112.4	128.1	88.0
HCO ₃	(mmol/L)		—	21.3	31.1	32.5	35.6	33.4
TCO ₂	(mmol/L)		—	51.2	73.1	77.0	84.4	78.5
SBE	(mEq/L)		—	-4.6	6.7	7.1	9.9	8.8
Sao ₂	(%)		—	87.4	99.7	97.9	98.5	96.6

■使用上の注意(下線部追記改訂箇所)

【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

〈アドナ注 10mg〉

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)

〈アドナ注(静注用) 25mg, 50mg, 100mg〉

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、アナフィラキシー(いずれも頻度不明)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。

〈アドナ注 10mg〉

頻度 種類	0.1～5%未満	0.1%未満	頻度不明
過敏症	注射部位の硬結、 疼痛	蕁麻疹	発疹

〈アドナ注(静注用) 25mg, 50mg, 100mg〉

頻度 種類	頻度不明
過敏症	発疹

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

〈アドナ注 10mg〉

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、乳幼児においては特に注意すること。

3) アンプルカット時：

本品は「ワンポイントカットアンプル」を使用しているので、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、アンプル枝部のマークの反対方向に折り取ること。

〈アドナ注(静注用) 25mg, 50mg, 100mg〉

アンプルカット時：

本品は「ワンポイントカットアンプル」を使用しているので、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、アンプル枝部のマークの反対方向に折り取ること。

お問い合わせ先

田辺三菱製薬株式会社

くすり相談センター

専用ダイヤル 0120-507-319

(弊社営業日の9:00～17:30)

販売

田辺製薬販売株式会社

大阪市中央区北浜 2-6-18

製造販売元

田辺三菱製薬株式会社

大阪市中央区北浜 2-6-18

T14A-12

2014年7月