

使用上の注意改訂のお知らせ

2014年10月 (No.2014-13)

株式会社 三和化学研究所
アステラス製薬株式会社

高カリウム血症改善剤

ア-ガメイト[®]20%ゼリー-25g

ARGAMATE[®]

(ポリスチレンスルホン酸カルシウムゼリー)

高カリウム血症改善剤

ア-ガメイト[®]89.29%顆粒5.6g

ARGAMATE[®]

(ポリスチレンスルホン酸カルシウム顆粒)

この度、標記製品の「使用上の注意」を一部改訂致しましたので、お知らせ申し上げます。つきましては改訂箇所を一覧に致しましたので、今後のご使用に際しましては、下記内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

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までご連絡くださいますようお願い申し上げます。

1. 改訂内容(下線 部: 自主改訂)

| 改 訂 後 | 改 訂 前 |
|---|--|
| 2. 重要な基本的注意 (1)腸管穿孔、腸閉塞、 <u>大腸潰瘍</u> があらわれることがあるので、 高度の便秘、持続する腹痛、嘔吐、下血等 の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. 重要な基本的注意 (1)腸管穿孔、腸閉塞があらわれることがあるので、 高度の便秘、持続する腹痛、嘔吐等 の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。 |
| 4. 副作用 (1) 重大な副作用 (頻度不明) <u>腸管穿孔、腸閉塞、大腸潰瘍</u> :腸管穿孔、腸閉塞、 <u>大腸潰瘍</u> があらわれることがあるので、観察を十分に行うこと。これらの病態を疑わせる高度の便秘、持続する腹痛、嘔吐、 <u>下血等</u> の異常が認められた場合には、投与を中止し、聴診、触診、画像診断等を実施し、適切な処置を行うこと。 | 4. 副作用 (1) 重大な副作用 (頻度不明) 腸管穿孔、腸閉塞 :腸管穿孔、腸閉塞があらわれることがあるので、観察を十分に行うこと。これらの病態を疑わせる高度の便秘、持続する腹痛、嘔吐等の異常が認められた場合には、投与を中止し、聴診、触診、画像診断等を実施し、適切な処置を行うこと。 |

2. 改訂理由

本剤との因果関係が否定できない「大腸潰瘍」が集積されたことから、[重要な基本的注意]、[副作用]の[重大な副作用]の項に「大腸潰瘍」を追記しました。

医薬品添付文書改訂情報は機構のインターネット情報提供ホームページ(<http://www.info.pmda.go.jp/>)に最新添付文書並びに医薬品安全対策情報(DSU)が掲載されます。あわせてご利用ください。

販 売
アステラス製薬株式会社
東京都中央区日本橋本町2丁目5番1号

製 造 販 売 元
株式会社 三和化学研究所
SKK 名古屋市東区東外堀町35番地 〒461-8631

ARG36003Z01