

【医薬品名】カルバマゼピン

【措置内容】以下のように使用上の注意を改めること。

[副作用]の「重大な副作用」の項の「再生不良性貧血、汎血球減少、無顆粒球症、溶血性貧血、赤芽球癆、血小板減少」を

「再生不良性貧血、汎血球減少、白血球減少、無顆粒球症、溶血性貧血、赤芽球癆、血小板減少：重篤な血液障害があらわれることがあるので、定期的に血液検査を実施するなど観察を十分に行い、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。」

と改め、リンパ節腫脹を伴う過敏反応に関する記載を

「過敏症症候群：初期症状として発熱、発疹がみられ、さらにリンパ節腫脹、関節痛、白血球増加、好酸球増多、異型リンパ球出現、肝脾腫、肝機能障害等の臓器障害を伴う遅発性の重篤な過敏症状があらわれることがある。また、発疹、発熱、肝機能障害等の症状が再燃あるいは遷延化することがあるので注意すること。なお、ヒトヘルペスウイルス6 (HHV-6) 等のウイルス再活性化を伴うことが多い。このような症状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。」

と改める。

参考 企業報告