

【医薬品名】 アビラテロン酢酸エステル

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

[慎重投与] の項に

「低カリウム血症の患者又は合併症や併用薬等により低カリウム血症を起こすおそれのある患者」

を追記し、[重要な基本的注意] の項の血圧の上昇、低カリウム血症、体液貯留に関する記載を

「血圧の上昇、低カリウム血症、体液貯留があらわれることがあるので、下記の点に留意すること。」

(1) 本剤投与開始前に血清カリウム値等の血清電解質濃度を測定し、低カリウム血症が認められた場合には、血清カリウム値を補正した後に、本剤の投与を開始すること。

(2) 本剤投与中は定期的に血圧測定、血液検査、体重の測定等を行い、患者の状態を十分に観察すること。必要に応じて降圧剤の投与、カリウムの補給を行うなど、適切な処置を行うこと。」

と改め、[副作用] の「重大な副作用」の項に

「低カリウム血症：

痙攣、筋力低下等の症状を伴う低カリウム血症があらわれることがあり、不整脈に至った例が報告されている。定期的に血清カリウム値等の血清電解質濃度の測定を行うなど観察を十分に行い、異常が認められた場合にはカリウムの補給や本剤の休薬等、適切な処置を行うこと。」

「血小板減少：

血小板減少があらわれることがあるので、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するなど、適切な処置を行うこと。」

「横紋筋融解症：

横紋筋融解症があらわれることがあるので、筋力低下、筋肉痛、CK(CPK)上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇に注意し、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。」

を追記する。