

電子添文改訂のお知らせ

《2022年11月》

高カリウム血症改善剤
ジルコニウムシクロケイ酸ナトリウム水和物

ロケルマ[®] 懸濁用散分包5g

ロケルマ[®] 懸濁用散分包10g

LOKELMA[®] 5g・10g powder for suspension
(single-dose package)

製造販売元

アストラゼネカ株式会社

大阪市北区大深町3番1号

この度、ロケルマ懸濁用散分包の電子添文を、自主的に改訂を行いましたので、ご連絡申し上げます。
なお、すでにお手元にございます製品のご使用に際しましては、ここにご案内申し上げます改訂内容及び最新の電子添文(2022年11月改訂)をご参照下さいますようお願い申し上げます。

記

1. 主な改訂箇所

タクロリムスとの相互作用に関し、以下の項を改訂しました。

10.2 併用注意

16.7 薬物相互作用

23. 主要文献

2. 自主改訂

| 改訂後(下線部は追記箇所) | | | 改訂前 | | |
|--|--|--|--|-----------|---------|
| 10.2 併用注意(併用に注意すること) | | | 10.2 併用注意(併用に注意すること) | | |
| 薬剤名等 | 臨床症状・措置方法 | 機序・危険因子 | 薬剤名等 | 臨床症状・措置方法 | 機序・危険因子 |
| 抗HIV薬 (略) アゾール系抗真菌剤 (略) チロシンキナーゼ阻害剤 (略) | (略) | (略) | 抗HIV薬 (略) アゾール系抗真菌剤 (略) チロシンキナーゼ阻害剤 (略) | (略) | (略) |
| タクロリムス(経口剤) [16.7.2参照] | タクロリムス(経口剤) の作用が減弱する可能性がある。 タクロリムスの投与が必要な場合には、本剤投与の少なくとも2時間前又は2時間後に投与すること。 | 本剤との併用によりタクロリムスの血漿中濃度が低下したとの報告がある。その機序は明らかではないが、本剤による胃内pHの上昇に起因すると考えられる。 | | | |

<改訂理由>

本剤とタクロリムスの非徐放性製剤の併用投与により、タクロリムスのAUC及びC_{max}はそれぞれ63%(90%信頼区間:56%~71%)及び71%(90%信頼区間:65%~77%)に低下したと報告されたことからCCDS^{注)}の相互作用の項に「タクロリムス」が追記されました。相互作用の機序は明らかではありませんが、本剤による胃内pHの上昇に起因すると考えられ、本邦においても注意喚起すべきと判断し、併用注意に追記しました。

注) CCDS(Company Core Data Sheet:企業中核データシート)

グローバル企業で作成される各国の添付文書を作成する際に基準となる製品情報文書で、安全性情報、効能・効果、用法・用量、薬理学的情報及び製品に関するその他の情報が記載されています。世界中から集められた安全性情報を評価し、最新の情報が反映されるよう、逐次改訂が行われます。

| 改訂後(下線部は追記箇所) | 改訂前 |
|--|--|
| <p>16.7 薬物相互作用</p> <p>16.7.1 (略)</p> <p>16.7.2 その他の薬剤</p> <p>本剤とクロビドグレル、ダビガトラン、グリピジド(国内未承認)、ロサルタン、フロセミド、アトルバスタチン、アムロジピン、ワルファリン又はレボチロキシンを併用投与し、併用薬の吸収に及ぼす本剤の影響を検討した結果は下表のとおりであった。クロビドグレル及びダビガトランの曝露量が低下し、アトルバスタチン、フロセミド及びワルファリンのC_{max}が増加したが、これらの影響は臨床的に問題となるものではなく、用量調整を必要とするものではないと考えられた(外国人データ)。</p> <p><u>本剤とタクロリムスの非徐放性製剤の併用投与により、タクロリムスのAUC及びC_{max}はそれぞれ63%(90%信頼区間:56%~71%)及び71%(90%信頼区間:65%~77%)に低下した(外国人データ)。</u>[10.2参照]</p> <p>(略)</p> | <p>16.7 薬物相互作用</p> <p>16.7.1 (略)</p> <p>16.7.2 その他の薬剤</p> <p>本剤とクロビドグレル、ダビガトラン、グリピジド(国内未承認)、ロサルタン、フロセミド、アトルバスタチン、アムロジピン、ワルファリン又はレボチロキシンを併用投与し、併用薬の吸収に及ぼす本剤の影響を検討した結果は下表のとおりであった。クロビドグレル及びダビガトランの曝露量が低下し、アトルバスタチン、フロセミド及びワルファリンのC_{max}が増加したが、これらの影響は臨床的に問題となるものではなく、用量調整を必要とするものではないと考えられた(外国人データ)。</p> <p>(略)</p> |
| <p>23.主要文献</p> <p>1)-3) (略)</p> <p>4) <u>社内資料:タクロリムス及びシクロスポリンの薬物動態に対するジルコニウムシクロケイ酸ナトリウム水和物の影響を検討した第I相試験(D9480C00012試験)</u></p> <p>5)-11) (略)</p> | <p>23.主要文献</p> <p>(略)</p> |

<改訂理由>

本剤とタクロリムスの非徐放性製剤の併用投与時のデータを追記しました。

この改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行の「DRUG SAFETY UPDATE (DSU) 医薬品安全対策情報 No.313(2022年12月発行予定)」に掲載されます。
 最新の電子添文情報は、PMDAホームページ「医薬品に関する情報」(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)にてご確認ください。

GS1 コード


(01)04987650694017

問合せ先

アストラゼネカ株式会社 メディカルインフォメーションセンター

〒530-0011 大阪市北区大深町3番1号

TEL 0120-189-115

<https://www.astrazeneca.co.jp>

DI180_05