

ピエテネール錠の安全対策へのご協力をお願い

本剤の投与により、まれではありますが無顆粒球症、重篤な肝障害、血栓性血小板減少性紫斑病（TTP）等の死亡を含む重大な副作用が、主に本剤の投与開始から2か月以内に発症することが報告されています。副作用の重篤化を未然に防ぐために、本剤投与開始後2か月間は、原則として2週に1回の血液検査を実施するとともに、患者さんへの十分な説明を行い、いつもと異なる自覚症状があらわれた場合には、ただちに医師等へ連絡するようお願いしてまいりました。

今般、TAXUS エクスプレス2ステント（冠動脈用薬剤溶出ステント、ボストン・サイエンティフィック ジャパン社）の承認に際し、TAXUS エクスプレス2ステントの「使用上の注意」において、ステント血栓症の抑制のためにチクロピジン塩酸塩の6か月投与が推奨されております。

従来型の冠動脈用ステントにおきましては、2週から1か月投与が中心でしたが、投与期間が長期化することから、2004年発売Cypherステント（冠動脈用薬剤溶出ステント、J&J社）と同様に、いままで以上に副作用の発現に注意していただく必要がございます。

つきましては、ご多用中とは存じますが、特に**本剤を飲み始めてから2か月以内の患者さんにつきまして、あらためて以下の点にご配慮下さいますようお願い申し上げます。**

①服薬指導に際してのお願い

患者さんとの面談、あるいは薬剤服用歴を確認していただき、患者指導箋（MRにお問い合せください）などを用い、本剤の投与開始から2か月間にまれに重大な副作用が発現すること、下記の自覚症状を認めた場合にはただちに医師に連絡すること等の服薬指導の徹底をお願いいたします。

＜ピエテネール錠の副作用を疑う体調の変化＞

- ・熱が出る(37℃以上) ・強い疲労感を感じる ・食欲がなくなる ・のどが痛む
- ・ぶつぶつが出る ・あざができる ・意識が低下する(うとうとする)
- ・歯や歯ぐきから出血する ・皮膚や眼が黄色くなる ・尿が茶色っぽくなる、血が混じる

②血液検査の実施状況確認のお願い

本剤の投与開始から2か月以内である患者さんに対しては、2週間毎の血液検査が実施されているかどうか医師にご確認の程、お願いいたします。

【ピエテネール錠の使用上の注意】

〔警 告〕

血栓性血小板減少性紫斑病(TTP)、無顆粒球症、重篤な肝障害等の重大な副作用が主に投与開始後2か月以内に発現し、死亡に至る例も報告されている。

1. 投与開始後2か月間は、特に上記副作用の初期症状の発現に十分留意し、原則として2週に1回、血球算定(白血球分画を含む)、肝機能検査を行い、上記副作用の発現が認められた場合には、ただちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。本剤投与中は、定期的に血液検査を行い、上記副作用の発現に注意すること。
2. 本剤投与中、患者の状態から血栓性血小板減少性紫斑病、顆粒球減少、肝障害の発現等が疑われた場合には、投与を中止し、必要に応じて血液像もしくは肝機能検査を実施し、適切な処置を行うこと。
3. 本剤の投与にあたっては、あらかじめ上記副作用が発生する可能性があることを患者に説明するとともに、下記について患者を指導すること。
 - 1)投与開始後2か月間は定期的に血液検査を行う必要があるため、原則として2週に1回、来院すること。
 - 2)副作用を示唆する症状があらわれた場合には、ただちに医師等に連絡し、指示に従うこと。
4. 投与開始後2か月間は、原則として1回2週間分を処方すること。

| | |
|-------|--|
| 製 品 名 | ピエテネール錠 |
| 製造会社名 |  株式会社 陽進堂 富山県富山市婦中町萩島3697番地8号 |