

平成19年 7月

お客様各位

株式会社 陽進堂

使用上の注意事項改訂のお知らせ

高脂血症治療剤 ピヨコール錠 (プロブコール錠)

今般、自主改訂により下記の通り使用上の注意事項を変更致しましたので、お知らせ申し上げます。(下線部分が変更箇所です。)

今後のご使用に関しましては、下記内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

記

改訂後	改訂前 (____部削除)
<p>【禁忌】 (次の患者には投与しないこと)</p> <p>(1) 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者</p> <p>(2) 重篤な心室性不整脈(多源性心室性期外収縮の多発)のある患者 [より重篤な心室性不整脈(Torsades de pointes)を起こすおそれがある。]</p> <p>(3) 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人(「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照)</p>	<p>【禁忌】 (次の患者には投与しないこと)</p> <p>(1) 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者</p> <p>(2) 重篤な心室性不整脈(多源性心室性期外収縮の多発)のある患者 [より重篤な心室性不整脈(Torsades de pointes)を起こすおそれがある。]</p> <p>(3) テルフェナジン又はアステミゾールを投与中の患者 [QT延長、心室性不整脈を起こすおそれがある。]</p> <p>(4) 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人(「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照)</p>
<p>7. 小児等への投与 低出生体重児、新生児、乳児、幼児又は小児に対する安全性は確立していない。(使用経験が少ない)</p>	<p>7. 小児等への投与 小児等に対する安全性は確立していない。(使用経験が少ない)</p>

〈改訂理由〉

- ・テルフェナジン及びアステミゾールは既に承認整理され、販売されていないため、「禁忌」の項から削除いたしました。
- ・「小児等への投与」の項において、『小児等』を『低出生体重児、新生児、乳児、幼児又は小児』と具体的な記載に変更しました。

〈参考〉

DSU No. 161 (2007年7月) 掲載予定

お問い合わせは、担当MR又は弊社営業本部までご連絡ください。

(株)陽進堂 営業本部 黒瀬

TEL 076-465-5181 FAX 076-466-3110

以上