

# ピエテネール錠適正使用のお願い

本剤の投与により、重篤な肝障害、無顆粒球症、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の発現が報告されています。

これらの副作用の多くは、**投与開始から 2 か月以内**に発症しています。

副作用の重篤化を未然に防ぐために、下記の点に十分ご注意ください。

## 副作用重篤化を防ぐために

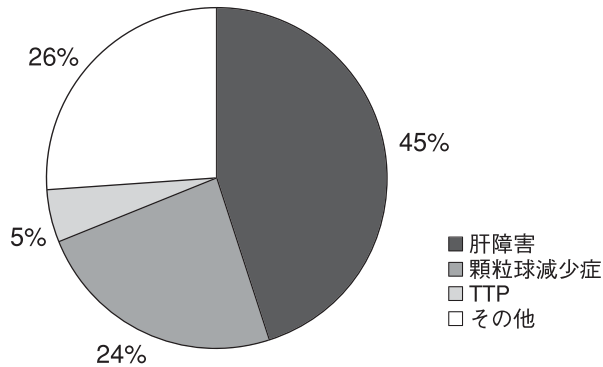
1. 本剤投与中は、定期的に〔特に**投与開始後 2 か月間は、2週に1回**〕血液検査を実施してください。
2. 患者さんの症状から副作用の発現が疑われた場合は、投与をただちに中止し、適切な処置を行ってください。
3. 副作用を示唆する症状があらわれた場合には、ただちに医師等へ連絡するように、患者さんを指導してください。
4. 投与開始後 2 か月間は、原則として 1 回 2 週間分を処方してください。

# 1. チクロピジン塩酸塩製剤の先発品における重篤な副作用の発生状況

2004年7月から2006年6月までの2年間に投与を開始した症例における重篤な副作用発生状況\*を以下にお示しします。

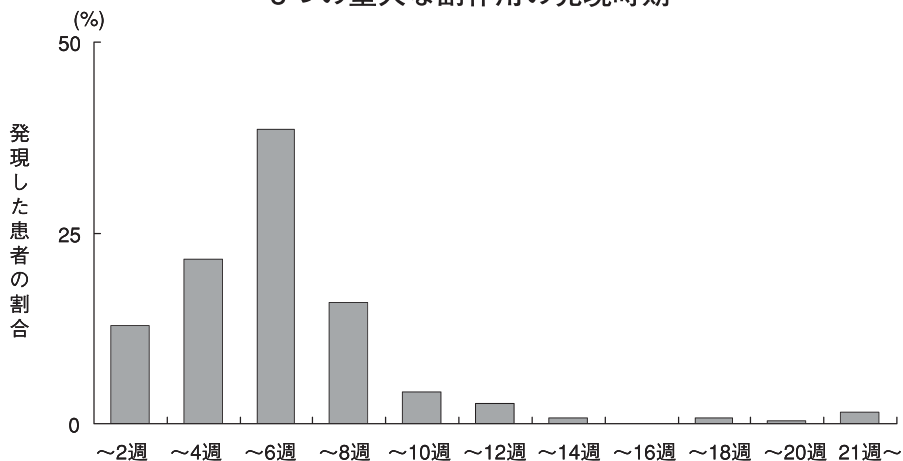
チクロピジン塩酸塩では、3つの重大な副作用、肝障害、顆粒球減少症(無顆粒球症を含む)、血栓性血小板減少性紫斑病(TTP)が知られており、その中でも肝障害が45%を占めています。

重篤な副作用の発生状況



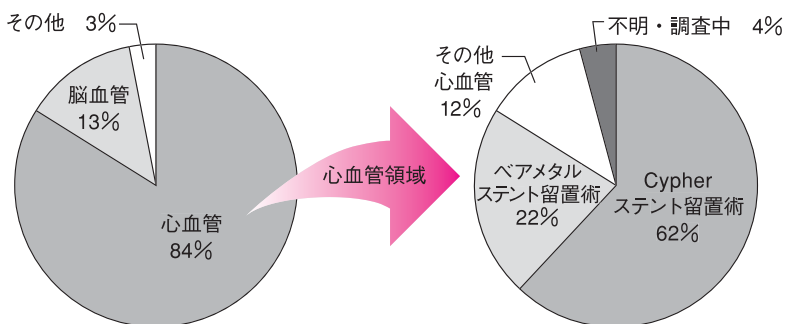
3つの重大な副作用発現時期を見ていきますと、6週以内に約7割、8週以内に約9割が発現しています。

3つの重大な副作用の発現時期



重篤副作用として報告された症例のチクロピジン塩酸塩の使用目的は、心血管領域が84%、脳血管領域が13%を占めていました。心血管領域の中では冠動脈ステント留置後の血栓抑制として処方された症例が多く、特にシロリムス溶出性ステント留置の症例が62%を占めていました。

重篤副作用発現症例におけるチクロピジン塩酸塩の使用目的



\*サノフィ・アベンティス株式会社が入手した自発報告、文献情報、特別調査、救済基金からの情報(投与開始時期が不明、調査中、調査不能の症例を除く)をまとめております。

## 2. チクロピジン塩酸塩による重篤な副作用を防ぐためには？

- ① 副作用について患者さんに十分説明し、副作用の初期症状に気づいたら、すぐに医師等へ連絡するよう指導してください。

チクロピジン塩酸塩による重篤な副作用を防ぐためには、処方を開始する前に副作用について十分説明し、副作用の初期症状に気づいたら、すぐに医師に連絡し、指示を受けるよう指導することが大切です。

- ② 投与開始後2か月間の血液検査が大切です！

チクロピジン塩酸塩による3つの重大な副作用の約9割は、服薬をはじめてから2か月以内に発現します。したがって、重大な副作用を早期に発見するためには、特にチクロピジン塩酸塩の投与開始後2か月間は、2週に1回の頻度で血液検査を実施することが大切です。

- ③ 患者さんが転院される場合、血液検査が引き続き実施されるよう、ご配慮願います。

患者さんが転院、または診療科を移られる場合、紹介状などをご活用いただき、転院先の医療機関等におきましても、血液検査が引き続き実施されるようご配慮願います。

### 《心筋梗塞などの治療でステントを使われている患者さんについて》

- ④ シロリムス溶出性冠動脈ステントの留置後、3か月間のチクロピジン塩酸塩投与が推奨されています<sup>1)</sup>。また、パクリタキセル溶出性冠動脈ステントの留置後は、6か月間のチクロピジン塩酸塩投与が推奨されています<sup>2)</sup>。この間にチクロピジン塩酸塩投与を中止する必要がある場合は、転院元(ステント留置施行医等)にご相談ください。

シロリムス溶出性冠動脈ステントやパクリタキセル溶出性冠動脈ステントを留置した症例において、チクロピジン塩酸塩の投与を中止した場合、ステント血栓症やその他の心血管イベントを発症するおそれがあります。したがって、この間にチクロピジン塩酸塩投与を中止する必要がある場合は、転院元(ステント留置施行医等)にご相談ください。

1) Cypherステントの添付文書

2) TAXUSエクスプレス2ステントの添付文書

## 【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ので、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   | <b>ピエテネール錠</b>   |
| 製造販売会社名 |  <b>株式会社 陽進堂</b><br>富山県富山市婦中町萩島3697番地8号 |

平成20年3月