

平成16年8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

抗血小板剤 ピエテネール錠 (塩酸チクロピジン製剤)

今般、平成16年8月6日付事務連絡及び自主改訂により、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。_____：事務連絡、_____：自主改訂)

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 内 容

[警告] の項を

(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。

と変更する。

[慎重投与] の項に

(5)高血圧の患者
[出血を起こすおそれがある。]

と追記する。

[重要な基本的注意] の項に

(2)脳梗塞患者への投与にあたっては、他の血小板凝集を抑制する薬剤等との相互作用に注意するとともに、高血圧が持続する患者への投与は慎重に行い、投与中は十分な血圧のコントロールを行うこと。(「慎重投与」の項及び「相互作用」の項参照)

と追記する。

→裏面に続く

[相互作用] の「併用注意」の項に

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
バルビツール酸誘導体 テオフィリン <u>塩酸チザニジン</u>	これらの薬剤の作用を増強することがある。	本剤がこれらの薬剤の肝臓での代謝を阻害して、血中濃度を上昇させると考えられている。

と追記する。

[副作用] の「重要な副作用」の項に

4) 下記の重大な副作用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し、適切な処置を行うこと。（いずれも頻度不明）

- ①再生不良性貧血を含む汎血球減少症
- ②赤芽球癆
- ③血小板減少症
- ④出血（脳出血等の頭蓋内出血（初期症状：頭痛、意識障害、片麻痺等）、消化管出血等の重篤な出血）
- ⑤中毒性表皮壊死症（Lyell症候群）、皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群）、紅皮症、多形滲出性紅斑
- ⑥消化性潰瘍
- ⑦急性腎不全
- ⑧間質性肺炎
- ⑨SLE様症状（発熱、関節痛、胸部痛、胸水貯留、抗核抗体陽性等）

と追記する。

なお、他の項は、現行のとおりとする。

〈参考〉

企業報告

DSU No. 132（2004年9月）掲載予定

以上