

平成26年11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

持続性選択H<sub>1</sub>受容体拮抗・アレルギー性疾患治療剤

# ロラタジン錠10mg「YD」 ロラタジンOD錠10mg「YD」 (ロラタジン錠)

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。

なお、このたびの改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでには若干の日数を要すると思われますので、ご使用に際しましては、ここにご案内申し上げました改訂内容をご参照賜りますようお願い申し上げます。

### 記

改訂後	改訂前(____部削除)
<p>[使用上の注意] 4. 副作用 (1) 重大な副作用 1) ショック、<u>アナフィラキシー</u>(いずれも頻度不明) ショック、<u>アナフィラキシー</u>を起こすことがあるので、チアノーゼ、呼吸困難、血圧低下、<u>血管浮腫</u>等があらわれた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。 2)～4) 変更なし</p>	<p>[使用上の注意] 4. 副作用 (1) 重大な副作用 1) ショック(頻度不明) ショックを起こすことがあるので、チアノーゼ、呼吸困難、血圧低下等の<u>症状</u>があらわれた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。 2)～4) 省略</p>

### 〈使用上の注意の改訂理由〉

#### ・「重大な副作用」の項への「アナフィラキシー」の追記

ロラタジン製剤と因果関係が否定できないと判断される重篤症例が集積されたため、追記することといたしました。

#### 〈参考〉

DSU No. 235(2014年12月)掲載予定

改訂添付文書情報につきましては、陽進堂ホームページの医療関係者様向けサイト(<http://www.yoshindo.co.jp/>)及び総合機構の医薬品医療機器情報提供ホームページ(<http://www.info.pmda.go.jp/>)にも掲載しております。

なお、PMDAによる医薬品医療機器情報配信サービス「PMDA メディナビ」にご登録頂きますと、医薬品の重要な安全性情報がタイムリーにメール配信されます。( <http://www.info.pmda.go.jp/info/idx-push.html> )

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 ☎ 0120-647-734

以上