

平成26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

持続性選択H₁受容体拮抗・アレルギー性疾患治療剤

ロラタジン錠 10mg 「YD」

(ロラタジン錠)

ロラタジンOD錠 10mg 「YD」

(ロラタジン口腔内崩壊錠)

今般、平成26年7月8日付 薬食安発 0708 第1号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。__ :薬食安指示、.... :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。

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 (____部変更)
<p>[使用上の注意]</p> <p>4. 副作用</p> <p>本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。</p> <p>(1) 重大な副作用</p> <p>1) ショック(頻度不明) 変更なし</p> <p>2) てんかん(頻度不明) 変更なし</p> <p>3) <u>痙攣(頻度不明)</u> <u>痙攣があらわれることがあるので、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。</u></p> <p>4) <u>肝機能障害、黄疸(いずれも頻度不明)</u> 変更なし</p> <p>7. 小児等への投与</p> <p>...(1) 3歳以上7歳未満の小児に対しては、ロラタジンドライシロップ1%を投与すること。...</p> <p>...(2) 低出生体重児、新生児、乳児又は3歳未満の幼児に対する安全性は確立していない。(使用経験がない。)</p>	<p>[使用上の注意]</p> <p>4. 副作用</p> <p>本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。</p> <p>(1) 重大な副作用</p> <p>1) ショック(頻度不明) 省略</p> <p>2) てんかん(頻度不明) 省略</p> <p>3) <u>肝機能障害、黄疸(いずれも頻度不明)</u> 省略</p> <p>7. 小児等への投与</p> <p>低出生体重児、新生児、乳児又は3歳未満の幼児に対する安全性は確立していない(使用経験がない)。</p>

⇒裏面もご覧下さい。

〈使用上の注意の改訂理由〉

- ・ 「副作用」の「重大な副作用」の項に「痙攣」の項の追加
国内外で「痙攣」に関する重篤な症例が集積されたことから、平成 26年 7月 8日付 薬食安発0708第1号に基づき、追記を行い、注意喚起することといたしました。
- ・ 「小児への投与」の項に「3歳以上7歳未満の小児に対するドライシロップ1%の投与」の追記
3歳以上7歳未満の小児に対しての投与について、追記を行い、注意喚起することといたしました。

〈参考〉

DSU No. 231 (2014年7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