

平成21年12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

精神神経安定剤
プリペリドール錠3mg
(プロムペリドール錠)

今般、平成21年12月1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

改訂後	改訂前(.....部削除)
<p>[使用上の注意]</p> <p>4. 副作用</p> <p>(1) 重大な副作用</p> <p>1)～5) 変更なし</p> <p>6) <u>無顆粒球症、白血球減少(いずれも頻度不明)</u> <u>無顆粒球症、白血球減少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するなど適切な処置を行うこと。</u></p> <p>(2) 重大な副作用(類薬)</p> <p><u>心室頻拍(Torsades de Pointesを含む)</u> 類似化合物(ハロペリドール)で心室頻拍(Torsades de Pointesを含む)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、減量又は投与を中止するなど適切な処置を行うこと。</p>	<p>[使用上の注意]</p> <p>4. 副作用</p> <p>(1) 重大な副作用</p> <p>1)～5) 省略</p> <p>(2) 重大な副作用(類薬)</p> <p>1) <u>心室頻拍(Torsades de Pointesを含む)</u> 類似化合物(ハロペリドール)で心室頻拍(Torsades de Pointesを含む)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、減量又は投与を中止するなど適切な処置を行うこと。</p> <p>2) <u>無顆粒球症</u> <u>類似化合物(ハロペリドール)で無顆粒球症があらわれることがあるので、異常(初期症状として発熱、咽頭痛、全身倦怠等)があらわれた場合には、投与を中止し、血液検査を行うこと。</u></p>

⇒裏面もご覧下さい。

－医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。－

〈改訂理由〉

- ・「重大な副作用」の項への追記

国内において、同一薬効群の薬剤（抗精神病薬）で「無顆粒球症、白血球減少」の症例がそれぞれ集積されたことから「重大な副作用」の項の改訂を致しました。

- ・「重大な副作用（類薬）」の項からの「無顆粒球症」の記載の削除

「重大な副作用」の項へ「無顆粒球症、白血球減少」へ追記されたことから、「重大な副作用（類薬）」の項の「無顆粒球症」の記載を削除致しました。

〈参考〉

DSU No. 185（2009年12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

☎ 0120-647-734 FAX 076-466-3110

以 上