

平成24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

消化管運動改善剤 ジャックマール錠5 ジャックマール錠10 (ドンペリドン錠)

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
<p>[使用上の注意]</p> <p>10. その他の注意 <u>外国において本剤による重篤な心室性不整脈及び突然死が報告されている。特に高用量を投与している患者又は高齢の患者で、これらのリスクが増加したとの報告がある。</u></p>	<p>[使用上の注意]</p> <p>該当項目なし</p>

〈使用上の注意の改訂理由〉

・ 「その他の注意」の項目の追加

国外にて、ドンペリドン製剤の重篤な心室性不整脈および突然死に関する疫学的調査結果が報告されたことから、「その他の注意」の項目を追加し、注意喚起を行うことと致しました。

〈参考〉

DSU No. 211 (2012年7月)掲載予定

- ・ 医薬品添付文書改訂情報として、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/>)に最新添付文書が掲載されます。

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 FAX 076-466-3110

以 上