

平成28年1月

医療関係者各位

株式会社 陽進堂

「使用上の注意」改訂のお知らせ

選択的AT₁受容体ブロッカー／持続性Ca拮抗薬合剤
アムバロ配合錠「YD」

(バルサルタン・アムロジピンベシル酸塩配合錠)

今般、平成28年1月12日付 薬生安発0112第1号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>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) 変更なし</p> <p>2) <u>劇症肝炎</u>、<u>肝炎</u>、<u>肝機能障害</u>、<u>黄疸</u>(いずれも頻度不明)</p> <p><u>劇症肝炎</u>、<u>肝炎</u>、<u>肝機能障害</u>、<u>黄疸</u>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。</p> <p>3)～9) 変更なし</p> <p>10) <u>横紋筋融解症</u>(頻度不明)</p> <p>筋肉痛、脱力感、CK(CPK)上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇を特徴とする横紋筋融解症があらわれることがあるので、観察を十分に行い、このような場合には直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。<u>また、横紋筋融解症による急性腎不全の発症に注意すること。</u></p> <p>11)～12) 変更なし</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) 省略</p> <p>2) <u>肝炎</u>、<u>肝機能障害</u>、<u>黄疸</u>(いずれも頻度不明)</p> <p>肝炎、肝機能障害、黄疸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。</p> <p>3)～9) 省略</p> <p>10) <u>横紋筋融解症</u>(頻度不明)</p> <p>筋肉痛、脱力感、CK(CPK)上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇を特徴とする横紋筋融解症があらわれることがあるので、観察を十分に行い、このような場合には直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。</p> <p>11)～12) 省略</p>

〈使用上の注意の改訂理由〉

- ・「副作用」の「重大な副作用」の項に「劇症肝炎」を追加、及び「横紋筋融解症」に急性腎不全の発症の注意を追加

厚生労働省及びPMDAにおいて本剤の「劇症肝炎」「横紋筋融解症」のリスク情報が評価されたことから、平成28年1月12日付 薬生安発0112第1号に基づき、追記を行い、注意喚起することと致しました。

⇒裏面もご覧下さい。

〈参考〉

DSU No. 246 (2016年2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>) 及び総合機構のホームページ「医薬品に関する情報」 (<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)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.pmda.go.jp/safety/info-services/medi-navi/0007.html>)

お問い合わせは、担当MR又は弊社医薬営業本部までご連絡ください。

(株)陽進堂 医薬営業本部 ☎ 0120-647-734

以 上