— 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。—

使用上の注意改訂のお知らせ

2019年10月

製造販売元

❷ 日新製薬株式会社

山形県天童市清池東二丁目3番1号

気管支拡張剤

プロカテロール 塩酸塩シロップ5µg/mL「日新」

プロカテロール塩酸塩水和物製剤

この度、標記製品の「使用上の注意」を下記のとおりに改訂致しますのでご案内申し上げます。 なお、新添付文書を挿入しました製品をお届け致しますまでには若干の日時を要するものと思われます ので、今後のご使用に際しましては下記の内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

改訂内容 (____部:自主改訂)

改訂後

【使用上の注意】

2. 重要な基本的注意

- (1) 現行のとおり
- (2) 本剤の投与期間中に発現する気管支喘息、慢性気管支炎 又は肺気腫の急性の発作に対しては、短時間作動型吸入 β_2 刺激剤等の他の適切な薬剤を使用するよう患者、保護者又 はそれに代わり得る適切な者に注意を与えること。

また、その薬剤の使用量が増加したり、<u>あるいは</u>効果が 十分でなくなってきた場合には、<u>疾患</u>の管理が十分でない ことが考えられるので、可及的速やかに医療機関を受診し 治療を受けるよう患者、保護者又はそれに代わり得る適切 な者に注意を与えること。

さらに、そのような状態では患者の生命が脅かされる可能性があるので、<u>喘息患者では患者の症状に応じて</u>吸入ステロイド剤等の増量等の抗炎症療法の強化を行うこと。

(3) ~ (4) 現行のとおり

9. 過量投与

過量投与により、頻脈、頻脈性不整脈、血圧低下、神経過敏、振戦、低カリウム血症、高血糖、乳酸アシドーシス等があらわれることがある。必要に応じ胃洗浄等により薬剤の除去を行うとともに、症状に応じて救急処置や一般的維持療法を行う。重篤な頻脈性不整脈発現時には β 遮断剤(プロプラノロール塩酸塩等)が有効な場合があるが、気道抵抗を上昇させるおそれがあるので、喘息患者等への投与には十分注意すること。

改訂前

【使用上の注意】

2. 重要な基本的注意

- (1) 省略
- (2) 気管支喘息治療の長期管理において、本剤の投与期間中に発現する急性の発作に対しては、短時間作動型吸入 β_2 刺激薬等の他の適切な薬剤を使用するよう患者、保護者又はそれに代わり得る適切な者に注意を与えること。

また、その薬剤の使用量が増加したり、効果が十分でなくなってきた場合には、喘息の管理が十分でないことが考えられるので、可及的速やかに医療機関を受診し治療を受けるよう患者、保護者又はそれに代わり得る適切な者に注意を与えると共に、そのような状態がみられた場合には、生命を脅かす可能性があるので、吸入ステロイド剤等の増量等の抗炎症療法の強化を行うこと。

(3) ~ (4) 省略

9. 過量投与

過量投与により、頻脈、頻脈性不整脈、血圧低下、神経過敏、振戦、低カリウム血症、高血糖等があらわれることがある。必要に応じ胃洗浄等により薬剤の除去を行うとともに、症状に応じて救急処置や一般的維持療法を行う。重篤な頻脈性不整脈発現時にはβ遮断剤(プロプラノロール塩酸塩等)が有効な場合があるが、気道抵抗を上昇させるおそれがあるので、喘息患者等への投与には十分注意すること。

改訂理由

◆自主改訂

今回の改訂内容は、日本製薬団体連合会発行 医薬品安全対策情報 (DSU No.283 2019年10月) に掲載される予定です。 最新の医薬品添付文書情報は、PMDA HP「医薬品に関する情報」(http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html)、 日本製薬団体連合会 HP (http://www.fpmaj.gr.jp/) 並びに弊社 HP (https://www.yg-nissin.co.jp/) に掲載致します。