

ツルデック 75mg 錠 使用上の注意変更のお知らせ ツルデック 錠 150mg

拝啓、時下益々ご清祥の段お慶び申し上げます。

平素は弊社製品に対し格別のお引き立てを賜り厚く御礼申し上げます。

この度、弊社製品であるツルデック 75mg 錠・ツルデック 錠 150mg の使用上の注意を下記のとおり自主改訂致しましたのでご連絡申し上げます。

今後のご使用に際しましては、新しい〔使用上の注意〕をご参照下さいますようお願い申し上げます。

敬具

記

◆「重大な副作用 1. 及び7.」の項を下記のとおり改訂致します。(_____部追加、 _____部削除)

| 改 訂 後 | 現 行 |
|---|--|
| <p>1. ショック、アナフィラキシーを起こすことがあるので、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 style="text-align: center;">【2. ～6. 略】</p> <p>7. 中毒性表皮壊死融解症 (Toxic Epidermal Necrolysis : TEN)、皮膚粘膜眼症候群 (Stevens-Johnson症候群) : 中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群があらわれることがあるので、観察を十分に行い、このような症状があらわれた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>1. ショック、アナフィラキシー様症状を起こすことがあるので、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 style="text-align: center;">【2. ～6. 略】</p> <p>7. 皮膚粘膜眼症候群、中毒性表皮壊死症 : 皮膚粘膜眼症候群 (Stevens-Johnson症候群)、中毒性表皮壊死症 (Lyell症候群) があらわれることがあるので、観察を十分に行い、このような症状があらわれた場合には直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。</p> |

◆「妊婦、産婦、授乳婦等への投与 1)」の項を下記のとおり改訂致します。(_____部追加)

| 改 訂 後 | 現 行 |
|---|--|
| <p>1) 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。〔本剤は胎盤を通過することが知られており、妊娠中の投与に関する安全性は確立していない〕</p> | <p>1) 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。〔妊娠中の投与に関する安全性は確立していない〕</p> |

以上