

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

気管支拡張剤

# ブリージン<sup>®</sup>錠25 $\mu$ g, 錠50 $\mu$ g

BREAZINE

〈プロカテロール塩酸塩水和物製剤〉

2014年2月

共和薬品工業株式会社

謹啓 時下益々ご清祥のこととお慶び申し上げます。

平素は格別のお引き立てを賜り厚く御礼申し上げます。

さて、この度、『ブリージン錠25 $\mu$ g, 錠50 $\mu$ g』の【使用上の注意】を改訂致しますので、ご使用に際しましては、下記内容をご参照下さいようお願い申し上げます。

なお、本製品につきましては、2011年5月17日付けで製造・販売中止のご連絡を申し上げます。

敬白

記

### ●錠25 $\mu$ g/錠50 $\mu$ g 共通

【改訂内容】(破線 ---- 部 削除箇所)

改 訂 後	現行添付文書 (錠25 $\mu$ g:2009年6月改訂) (錠50 $\mu$ g:2009年7月改訂)
<b>4. 副作用</b> 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。 (1) 重大な副作用 (頻度不明) 1) ショック、アナフィラキシー: 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本剤の投与を中止し、適切な処置を行うこと。 2) ー現行のとおりー	<b>4. 副作用</b> 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。 (1) 重大な副作用 (頻度不明) 1) ショック、アナフィラキシー様症状: 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本剤の投与を中止し、適切な処置を行うこと。 2) ー略ー

### ●錠50 $\mu$ g のみ

【改訂内容】(下線 — 部 追加改訂箇所)

改 訂 後	現行添付文書 (2009年7月改訂)
<b>7. 小児等への投与</b> <u>低出生体重児、新生児、乳児、幼児及び小児に対する安全性は確立していない。(低出生体重児、新生児及び乳児には使用経験がない。幼児及び小児には使用経験が少ない。)</u>	<b>7. 小児等への投与</b> 小児等に対する安全性は確立していない(使用経験が少ない)。

#### 【改訂理由】

以下の項目を改訂し、注意を喚起することと致しました。

自主改訂

① 「4. 副作用 (1) 重大な副作用」の項:

「アナフィラキシー様症状」を「アナフィラキシー」に記載整備しました。

「アナフィラキシー」の概念を「重症で致命的な全身に及ぶ過敏症反応」と解釈し、今後添付文書では「アナフィラキシー様症状」ではなく「アナフィラキシー」と表現を統一することとなった<sup>1)</sup>ため、記載整備しました。

② 「7. 小児等への投与」の項:

「小児等」の表記を記載整備しました。

先発会社の添付文書における記載との整合性をとるため記載整備しました。

《参考文献》

1) 医薬品・医療機器等安全性情報No. 299

以上

これらの情報は、3月に発行予定のDSU No.227に掲載致します。  
また、改訂しました添付文書がお手元に届くまでには、しばらく時間を要しますことをご了承願います。  
なお、改訂後の添付文書は弊社ホームページ <http://www.kyowayakuhin.co.jp/amel-di/> 及び医薬品医療機器情報提供ホームページ <http://www.info.pmda.go.jp/> に掲載致します。

お問い合わせ先: 共和薬品工業株式会社 安全管理部 大阪市淀川区西中島5-13-9 TEL06-6308-3388