

－適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。－

「使用上の注意」改訂のお知らせ

合成副腎皮質ホルモン製剤

処方箋医薬品^{注)}

日本薬局方 プレドニゾロン錠

プレドニゾロン錠2.5mg「NP」

プレドニゾロン錠5mg「NP」

PREDNISOLONE TABLETS

2015 年 4 月

ニプロ株式会社

注) 注意－医師等の処方箋により使用すること

このたび、標記製品の「使用上の注意」を**自主改訂**により下記のとおり改訂致しましたのでお知らせ申し上げます。

本剤のご使用に際しましては、添付文書の各項を十分ご覧くださいますようお願い申し上げます。

＜改訂のポイント＞

重要な基本的注意：強皮症腎クリーゼに関する記載を一部改訂

記

改訂後(_____ 下線：追加記載)	改訂前(_____ 下線：削除)
2. 重要な基本的注意 1)～3) 現行のとおり 4) 強皮症患者における強皮症腎クリーゼの発現率は、副腎皮質ホルモン剤投与患者で高いとの報告がある。本剤を強皮症患者に投与する場合は、 <u>血圧及び腎機能を慎重にモニターし、強皮症腎クリーゼの徴候や症状の出現に注意すること。</u> また、異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。	2. 重要な基本的注意 1)～3) 略 4) 強皮症患者における強皮症腎クリーゼの発現率は、副腎皮質ホルモン剤の投与により増加するとの報告がある。本剤を強皮症患者に投与する場合は、血圧及び腎機能を慎重にモニターし、強皮症腎クリーゼの徴候や症状の出現に注意すること。また、異常が認められた場合には <u>直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。</u>

【改訂の理由】

全身性強皮症診療ガイドライン*の記載等に基づき、一部記載を改訂しました。

*全身性強皮症診療ガイドライン

(https://www.dermatol.or.jp/uploads/uploads/files/guideline/1372907289_3.pdf)

以上

今後とも当社製品のご使用にあたって副作用等の有害事象をご経験の際には、当社MRまで、できるだけ速やかにご連絡くださいますようお願い申し上げます。

◎DSU (医薬品安全対策情報) No. 239掲載予定 (平成27年5月発行予定)

◎流通の関係上、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでに日数を要することもございますので、何卒ご了承くださいますようお願い申し上げます。

◎改訂後の添付文書情報は当社ホームページ(<http://www.nipro.co.jp/>)に掲載しています。また医薬品医療機器総合機構ホームページ(<http://www.pmda.go.jp/>)にも掲載されます。