

—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

痔疾治療剤

プロクトセディル[®]坐薬

製造販売元



EAファーマ株式会社
東京都中央区入船二丁目1番1号

この度、痔疾治療剤プロクトセディル[®]坐薬の添付文書【使用上の注意】等を改訂致しましたのでご案内申し上げます。今後のご使用につきましては、下記内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

今後とも弊社製品のご使用にあたって、副作用等の治療上好ましくない有害事象をご経験の際には、弊社医薬情報担当者までご連絡くださいますようお願い申し上げます。

なお、この改訂内容は医薬品安全対策情報（Drug Safety Update）No.283（2019年10月発行予定）にも掲載される予定です。

I. 改訂の概要

改訂項目	改訂内容	備考
禁忌	デスマプレシン酢酸塩水和物（男性における夜間多尿による夜間頻尿）に関する記載の追記	通知によらない改訂（自主改訂）
相互作用 併用禁忌		

流通在庫の関係から、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでに若干の日数が必要ですので、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いただきますようお願い申し上げます。

II. 改訂理由

令和元年6月18日に製造販売承認されたデスマプレシン酢酸塩水和物 OD錠 25 μ g、同 OD錠 50 μ g（男性における夜間多尿による夜間頻尿）について、本剤を含む「副腎皮質ステロイド剤（注射剤、経口剤、吸入剤、注腸剤、坐剤）を投与中の患者」との併用により低ナトリウム血症が発現するおそれがあるとの理由で併用禁忌とされたことから、本剤の添付文書でも禁忌及び併用禁忌の項に同剤に関する記載を追記致しました。

III. 新旧比較表（下線部改訂）

改訂後			改訂前
【禁忌（次の患者には投与しないこと）】 1. ～4. 省略 5. <u>デスマプレシン酢酸塩水和物（男性における夜間多尿による夜間頻尿）を投与中の患者（「相互作用」の項参照）</u>			【禁忌（次の患者には投与しないこと）】 1. ～4. 省略
【使用上の注意】 2. 相互作用 併用禁忌（併用しないこと）			【使用上の注意】 相互作用 併用禁忌 （記載なし）
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	
<u>デスマプレシン酢酸塩水和物（ミニリンメルト）（男性における夜間多尿による夜間頻尿）</u>	<u>低ナトリウム血症が発現するおそれがある。</u>	<u>機序不明。</u>	

- ★ 製品に関するお問い合わせ先：EA ファーマ株式会社 くすり相談室 フリーダイヤル 0120-917-719
- ★ この「使用上の注意改訂のお知らせ」は、EA ファーマ株式会社の医療関係者向けサイトでもご覧になれます。（アドレス：<http://www.eapharma.co.jp/>へアクセスし、「医療関係者の皆さま」にお入りください。）
- ★ 本製品の最新添付文書情報は独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページ（<https://www.pmda.go.jp/>）からご覧ください。