

ヘマレキート錠 30mg ヘマレキート錠 70mg 使用上の注意改訂のお知らせ

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、弊社製品であるヘマレキート錠 30/60mg 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

◆「禁忌」の項に5)として下記を追加致します。

改訂後	現行
(1) 重篤なうっ血性心不全の患者〔心不全症状を悪化させるおそれがある。〕 (2) 2度以上の房室ブロック、洞不全症候群(持続性の洞性徐脈(50拍/分未満)、洞停止、洞房ブロック等)のある患者〔本剤の心刺激生成抑制作用、心伝導抑制作用が過度にあらわれるおそれがある。〕 (3) 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者 (4) 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人〔「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照〕 (5) <u>アスナプレビルを含有する製剤、イバブラジン塩酸塩、ロミタピドメシル酸塩を投与中の患者</u> 〔「相互作用」の項参照〕	(1) 重篤なうっ血性心不全の患者〔心不全症状を悪化させるおそれがある。〕 (2) 2度以上の房室ブロック、洞不全症候群(持続性の洞性徐脈(50拍/分未満)、洞停止、洞房ブロック等)のある患者〔本剤の心刺激生成抑制作用、心伝導抑制作用が過度にあらわれるおそれがある。〕 (3) 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者 (4) 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人〔「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照〕 【現行記載なし】

◆「併用禁忌」の項を新設し下記を記載致します。

改訂後			現行
1) 併用禁忌 (併用しないこと)			【現行記載なし】
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	
アスナプレビル (スベブラ) / ダクラタスビル塩酸塩 / アスナプレビル/バクラビル塩酸塩 (ジメンシー)	アスナプレビルの血中濃度が上昇する。 肝胆道系の副作用が発現し、また重症化するおそれがある。	本剤が CYP3A を阻害することにより、左記薬剤の代謝が阻害される。	
イバブラジン塩酸塩 (コララン)	過度の徐脈があらわれることがある。	本剤が CYP3A を阻害することにより、左記薬剤の代謝が阻害され、血中の度が上昇する。 左記薬剤の心拍数減少作用を相加的に増強する。	
ロミタピドメシル酸塩 (ジャクスタビッド)	ロミタピドメシル酸塩の血中濃度が著しく上昇するおそれがある。	本剤が CYP3A を阻害することにより、左記薬剤の代謝が阻害される。	