

－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

2015年11月

グラクソ・スミスクライン株式会社

喘息治療配合剤

レルベア[®] 100 エリプタ[®] 14・30吸入用

レルベア[®] 200 エリプタ[®] 14・30吸入用

(一般名:ビランテロールトリフェニル酢酸塩・フルチカゾンフランカルボン酸エステル)

謹啓 時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は、弊社医薬品につきまして格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、この度、**レルベア[®] 100 エリプタ[®] 14・30吸入用**、**レルベア[®] 200 エリプタ[®] 14・30吸入用** の【使用上の注意】を改訂致しましたのでお知らせ申し上げます。

なお、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでには若干の日時を要しますので、今後のご使用に際しましては、本内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

謹白

1. 主な改訂内容

項目	内容
副作用（重大な副作用） [一部改訂]	アナフィラキシー反応の具体的な症状として「咽頭浮腫、気管支痙攣等」を追記しました。
副作用（その他の副作用） [追記]	「発疹」、「蕁麻疹」、「振戦」、「動悸」、「頻脈」、「筋痙縮」を追記しました。

2. 改訂内容と改訂理由

改訂後（下線部：改訂箇所）				改訂前			
4. 副作用 -省略- (1) 重大な副作用 アナフィラキシー反応 ：アナフィラキシー反応（咽頭浮腫、気管支痙攣等）があらわれることがある（頻度不明 ^注 ）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。				4. 副作用 -省略- (1) 重大な副作用 アナフィラキシー反応 ：アナフィラキシー反応があらわれることがある（頻度不明 ^注 ）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) その他の副作用				(2) その他の副作用			
	1%以上	1%未満	頻度不明^注		1%以上	1%未満	頻度不明^注
過敏症		発疹	蕁麻疹				
感染症	口腔咽頭カンジダ症	上気道感染、肺炎	気管支炎、インフルエンザ	感染症	口腔咽頭カンジダ症	上気道感染、肺炎	気管支炎、インフルエンザ
精神神経系			頭痛、振戦	精神神経系			頭痛
循環器		期外収縮、動悸	頻脈	循環器		期外収縮	
呼吸器	発声障害	口腔咽頭痛	鼻咽頭炎、咽頭炎、副鼻腔炎、鼻炎、咳嗽	呼吸器	発声障害	口腔咽頭痛	鼻咽頭炎、咽頭炎、副鼻腔炎、鼻炎、咳嗽
消化器			腹痛	消化器			腹痛
筋骨格系			関節痛、背部痛、筋痙攣	筋骨格系			関節痛、背部痛
その他			発熱	その他			発熱
注) 自発報告又は海外のみで認められている副作用については頻度不明とした。				注) 海外のみで認められている副作用については頻度不明とした。			

<改訂理由>

これまで「重大な副作用」の項にアナフィラキシー反応について記載し注意喚起を行っておりましたが、この度、アナフィラキシー反応が報告された副作用に基づき、具体的な症状としてカッコ内に「咽頭浮腫、気管支痙攣等」を追記しました。

また、「発疹」、「蕁麻疹」、「振戦」、「動悸」、「頻脈」、「筋痙攣」について、副作用が報告されていることから、「その他の副作用」の項に追記しました。なお、頻度不明の事象のうち、国内で発売後に自発報告がなされている事象があることから、頻度不明に係る注釈を変更しました。

3. 改訂添付文書使用時期

2016年1月以降生産分より使用予定

グラクソ・スミスクライン株式会社