

— 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

2021年3月

長時間作用性吸入気管支拡張配合剤
グリコピロニウム臭化物／
インダカテロールマレイン酸塩吸入用カプセル

ウルティbro[®] 吸入用カプセル
ultibro[®] inhalation capsules

処方箋医薬品
(注意－医師等の処方箋により使用すること)

販売
Meiji Seika ファルマ株式会社
東京都中央区京橋 2-4-16

製造販売
ノバルティス ファーマ株式会社
東京都港区虎ノ門 1-23-1

このたび、標記製品の「使用上の注意」の記載内容を改訂いたしましたのでお知らせいたします。
今後のご使用に際しましてご参照下さいますようお願い申し上げます。

◇改訂内容(改訂部分抜粋)

改訂後(2021年3月改訂)	改訂前
9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.1 合併症・既往歴等のある患者 (略) 9.1.2 心血管障害(冠動脈疾患、急性心筋梗塞、不整脈、高血圧、QT間隔延長等)のある患者 交感神経刺激作用等により症状を悪化させるおそれがある。 (略)	9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.1 合併症・既往歴等のある患者 (略) 9.1.2 心血管障害(冠動脈疾患、急性心筋梗塞、不整脈、高血圧等)のある患者 交感神経刺激作用により症状を悪化させるおそれがある。 (略)

[下線部()改訂]

◇改訂理由及び解説(自主改訂)

本剤の有効成分であるインダカテロールマレイン酸塩は β 受容体刺激薬であり、 β 受容体刺激薬はQT間隔を延長させることが報告されています。QT間隔延長のある患者に本剤を投与する場合は、症状を悪化させるおそれがあるため慎重に投与する必要がありますので、CCDS^{注)}の記載に準じ、注意喚起を追記いたしました。

注) CCDS (Company Core Data Sheet : 企業中核データシート)

各国の添付文書を作成する際に基準となる製品情報文書であり、本剤のCCDSはスイス ノバルティス社で作成されています。安全性情報、効能又は効果、用法及び用量、薬理学的情報及び製品に関するその他の情報が記載されており、世界中から集められた安全性情報が評価され、最新の情報が反映されるよう逐次改訂が行われています。

☆改訂添付文書も併せてご参照下さい。

最新の添付文書情報は、「医薬品医療機器総合機構ホームページ」の「医薬品に関する情報」(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)にてご確認下さい。

《今回の改訂内容につきましては医薬品安全対策情報(DSU) No. 297(2021年3月)に掲載される予定です。》

【資料請求先】

ノバルティス ファーマ株式会社 ノバルティスダイレクト
〒105-6333 東京都港区虎ノ門1-23-1

NOVARTIS DIRECT 

0120-003-293

受付時間：月～金 9：00～17：30
(祝祭日及び当社休日を除く)
www.novartis.co.jp

【お問い合わせ先】

Meiji Seika ファルマ株式会社 くすり相談室
〒104-8002 東京都中央区京橋2-4-16
フリーダイヤル (0120) 093-396 電話 (03) 3273-3539
FAX (03) 3272-2438

受付時間：9時～17時
(土・日・祝日及び当社休業日を除く)