

使用上の注意改訂のお知らせ

'09 - No.1
2009年3月

水性懸濁合成副腎皮質ホルモン剤<フルオロメトロン>製剤

ピトス[®]点眼液0.1% ピトス[®]点眼液0.02%

わかもと製薬株式会社

この度、標記製品の「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。
今後のご使用に際しましては、下記の内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。
なお、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は若干の日時を要します
ますので、何卒ご了承下さいますようお願い申し上げます。

記

1. 改訂内容 (部: 改訂箇所)

改訂後		改訂前	
1. 副作用 (2) その他の副作用 以下のような副作用があらわれた場合には、 症状に応じて適切な処置を行うこと。		1. 副作用 (2) その他の副作用 以下のような副作用があらわれた場合には、 症状に応じて適切な処置を行うこと。	
	頻度不明		頻度不明
過敏症*	眼瞼炎、眼瞼皮膚炎、発疹	過敏症*	眼瞼炎
眼	刺激感、結膜充血	眼	刺激感、結膜充血
下垂体・副腎皮 質機能(長期連 用した場合)	下垂体・副腎皮質系機能の抑 制	下垂体・副腎皮 質機能(長期連 用した場合)	下垂体・副腎皮質系機能の抑 制
その他	創傷治癒の遅延	その他	創傷治癒の遅延
*このような症状があらわれた場合には投与を中止する こと。		*このような症状があらわれた場合には投与を中止する こと。	

3~4ページに改訂後の「使用上の注意」全文が記載されていますので、併せてご参照ください。



2.改訂理由

○自主改訂

類薬に準じ、下記の内容について注意喚起します。

「その他の副作用」の項に「眼瞼皮膚炎、発疹」を追記しました。
本剤での「眼瞼皮膚炎」及び、「発疹」の自発報告はございません。

《医薬品添付文書の改訂情報は、医薬品医療機器情報提供ホームページ（<http://www.info.pmda.go.jp>）に最新の添付文書、並びに医薬品安全対策情報(DSU)No.177 (2009年3月)に掲載される予定です。》

〔禁忌(次の患者には投与しないこと)〕
本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

〔原則禁忌(次の患者には投与しないことを原則とするが、特に必要とする場合には慎重に投与すること)〕
1. 角膜上皮剥離又は角膜潰瘍のある患者[これらの疾患が増悪するおそれがある。また、角膜穿孔を生ずるおそれがある。]
2. ウイルス性結膜・角膜疾患、結核性眼疾患、真菌性眼疾患又は化膿性眼疾患のある患者[これらの疾患が増悪するおそれがある。また、角膜穿孔を生ずるおそれがある。]

〔組成・性状〕 (省略)

〔効能・効果〕 (省略)

〔用法・用量〕 (省略)

〔使用上の注意〕

1. 副作用(まれに：0.1%未満、ときに：0.1～5%未満、副詞なし：5%以上又は頻度不明)
本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していないため、発現頻度については文献、自発報告等を参考に集計した。(再審査対象外)
次の症状があらわれることがあるので、観察を十分に行い、このような症状があらわれた場合には適切な処置を行うこと。

(1) 重大な副作用

眼

1) 緑内障

連用により、ときに数週後から眼内圧亢進、また、まれに緑内障があらわれることがあるので、定期的に眼内圧検査を実施すること。

2) 角膜ヘルペス、角膜真菌症、緑膿菌感染症

角膜ヘルペス、角膜真菌症、緑膿菌感染症等を誘発することがある。このような場合には、適切な処置を行うこと。

3) 穿孔

角膜ヘルペス、角膜潰瘍又は外傷等に使用した場合には穿孔を生ずることがある。

4) 後囊下白内障

長期使用により、まれに後囊下白内障があらわれることがある。

(2) その他の副作用

以下のような副作用があらわれた場合には、症状に応じて適切な処置をおこなうこと。

	頻度不明
過敏症*	眼瞼炎、眼瞼皮膚炎、発疹
眼	刺激感、結膜充血
下垂体・副腎皮質機能 (長期連用した場合)	下垂体・副腎皮質系機能の抑制
その他	創傷治癒の遅延

* このような症状があらわれた場合には投与を中止すること。

2. 高齢者への投与

一般に高齢者では生理機能が低下しているので、注意すること。

3. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には長期・頻回使用を避けること。[妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。]

4. 小児等への投与

小児等に対する安全性は確立していないので、特に2歳未満の場合には慎重に投与すること。

5. 適用上の注意

(1) 投与経路 点眼用のみに使用すること。

(2) 投与时

1) 容器の先端が直接眼に触れないように注意すること。

2) 点眼したときに液が眼瞼皮膚等についた場合は、すぐにふき取ること。

(_____部：自主改訂)