

【医薬品名】カルベジロール

【措置内容】以下のように使用上の注意を改めること。

[ 重要な基本的注意 ] の項の心機能検査に関する記載を

「投与が長期にわたる場合は、心機能検査（脈拍、血圧、心電図、X線等）を定期的に行うこと。また、徐脈となったとき及び低血圧を起こした場合には、ショックに至る例も報告されているので、観察を十分に行い本剤を減量又は中止すること。必要に応じアトロピン、ドブタミン、イソプロテレンオール、アドレナリン等を使用すること。なお、肝機能、腎機能、血液像等に注意すること。」

と改め、[ 副作用 ] の「重大な副作用」の項の循環器系の副作用に関する記載を

「下記の重大な循環器系の副作用があらわれることがあるので、心機能検査（脈拍、血圧、心電図、X線等）を定期的に行い、このような症状があらわれた場合には減量又は投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

高度な徐脈

ショック

完全房室ブロック

心不全

心停止」

と改める。