

【医薬品名】カベルゴリン

【措置内容】以下のように使用上の注意を改めること。

[副作用]の「重大な副作用」の項の胸水、胸膜又は肺線維性変化に関する記載を

「胸水、胸膜又は肺線維性変化、心膜炎：胸水があらわれることがある。また、本剤の長期投与又はドパミン受容体刺激作用を有する麦角製剤の治療歴のある患者に本剤を投与した場合、胸膜又は肺の線維症、心膜炎があらわれることがある。本剤の投与中に浮腫、呼吸器症状等があらわれた場合には、速やかに胸部X線検査を実施し、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。」

と改め、

「心臓弁膜症：心雑音の発現又は増悪があらわれた場合には、速やかに胸部X線検査、心エコー検査等を実施し、弁膜の異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。」

を追記する。

参考 企業報告