

- 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

ビタミンB₁・B₆・B₁₂剤
コンベルビー注

アイロム製薬株式会社
 神奈川県厚木市旭町四丁目 18 番 29 号

謹啓、時下益々ご清祥のこととお慶び申し上げます。

平素は格別のご高配を賜り厚くお礼申し上げます。

さて、この度、ビタミンB₁・B₆・B₁₂剤「コンベルビー注」の【使用上の注意】につきまして、改訂を致しましたのでご案内申し上げます。

今後のご使用に際しましては、下記内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

今後とも、一層のご愛顧を賜りますようお願い申し上げます。

敬具

改訂箇所(：_____部自主改訂)

改 訂 後	改 訂 前
5．適用上の注意 <u>(1) 調製時：本剤は、アミノ酸製剤と混合した場合、ビタミンの分解が促進されることがあるので注意すること。</u> (2) 投与時：静脈内投与により血管痛を起こすことがあるので、注射速度はできるだけ遅くすること。 (3) アンブルカット時：本品は一点カットアンブルを使用しているため、アンブルカット時にはヤスリを用いず、アンブル頭部のマークが真上にくるように持ち、反対側へ折ること。なお、カット時に異物混入を避けるため、カット部分をエタノール綿等で清拭し、カットすることが望ましい。	5．適用上の注意 (1) 投与時：静脈内投与により血管痛を起こすことがあるので、注射速度はできるだけ遅くすること。 (2) アンブルカット時：本品は一点カットアンブルを使用しているため、アンブルカット時にはヤスリを用いず、アンブル頭部のマークが真上にくるように持ち、反対側へ折ること。なお、カット時に異物混入を避けるため、カット部分をエタノール綿等で清拭し、カットすることが望ましい。

先発の報告に基づく自主改訂

改訂部分は、DSU（医薬品安全対策情報）No.162（8月下旬Web上公開、9月上旬発送予定）に掲載されます。

改訂後の【使用上の注意】全文を記載しておりますので、併せてご参照下さい。

コンベルビー注 改訂後の使用上の注意(_____ 部追加改訂箇所)

* 2007年8月改訂

【禁忌(次の患者には投与しないこと)】

本剤及びチアミンジスルフィドに対し過敏症の既往歴のある患者

【使用上の注意】

1. 相互作用

併用注意(併用に注意すること)

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
パーキンソン病治療薬 レボドパ	末梢でのレボドパの脱炭酸化を促進するため、レボドパの作用が減弱することがある。	ピリドキシンはレボドパ脱炭酸酵素の補酵素であり、併用によりレボドパの末梢での脱炭酸化を促進し、レボドパの脳内作用部位への到達量を減少させると考えられる。

2. 副作用

本剤は副作用の内容及び頻度が明確となる調査を実施していないため、副作用については同一成分薬を参考に記載した。

(1) 重大な副作用

ショック(頻度不明): ショックを起こすことがあるので、全身皮膚潮紅、血圧低下、胸内苦悶、呼吸困難、痙攣等があらわれた場合には、直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。

(2) その他の副作用

副作用が認められた場合には、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

	頻度不明
過敏症	発疹、そう痒感等
消化器	悪心・嘔吐等
投与部位	局所疼痛

3. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

- (1) 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。[妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。]
- (2) 授乳中の婦人に投与する場合には授乳を中止させること。[授乳中の投与に関する安全性は確立していない。]

4. 小児への投与

小児に対する安全性は確立していない。

5. 適用上の注意

* (1) 調製時: 本剤は、アミノ酸製剤と混合した場合、ビタミンの分解が促進されることがあるので注意すること。

(2) 投与时: 静脈内投与により血管痛を起こすことがあるので、注射速度はできるだけ遅くすること。

(3) アンプルカット時: 本品は一点カットアンプルを使用しているため、アンプルカット時にはヤスリを用いず、アンプル頭部のマークが真上にくるように持ち、反対側へ折ること。なお、カット時に異物混入を避けるため、カット部分をエタノール綿等で清拭し、カットすることが望ましい。

問合せ先: アイロム製薬株式会社 安全性情報部
〒141-0032 東京都品川区大崎一丁目6番3号 日精ビル3階
Tel 03-5759-8113