

— 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7月

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

プロスタグランジンF_{2α}誘導体/β遮断薬配合
緑内障・高眼圧症治療剤
トラボプロスト/チモロールマレイン酸塩配合点眼液

処方箋医薬品[※]

注) 注意—医師等の処方箋により使用すること

デュオトラバ® 配合点眼液

DUOTRAV® Combination Ophthalmic Solution

炭酸脱水酵素阻害剤/β遮断薬配合
緑内障・高眼圧症治療剤
布林ゾラミド/チモロールマレイン酸塩配合懸濁性点眼液

処方箋医薬品[※]

注) 注意—医師等の処方箋により使用すること

アゾルガ® 配合懸濁性点眼液

AZORGA® Combination Ophthalmic Suspension

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。また、医療用医薬品添付文書新記載要領に基づく改訂を行いました。

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) デュオトラバ、アゾルガ共通

改訂後(2021年7月改訂)			改訂前
10. 相互作用 10.2 併用注意 (併用に注意すること)			3. 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	←追記
オミデネパグ イソプロピル	チモロールマレイン酸塩との併用例で結膜充血等の眼炎症性副作用の発現頻度の上昇が認められた。	機序不明	

[下線部 () 改訂]

◇改訂理由及び解説 (自主改訂)

チモプトール点眼液 (有効成分: チモロールマレイン酸塩) の添付文書が改訂され、「併用注意」の項にオミデネパグ イソプロピルが追記されました。チモロールマレイン酸塩とオミデネパグ イソプロピルの併用例で、結膜充血等の眼炎症性副作用の発現頻度の上昇が認められたと報告されております。弊社のデュオトラバ配合点眼液及びアゾルガ配合懸濁性点眼液はいずれも有効成分としてチモロールマレイン酸塩を含みますので、チモプトール点眼液と同様にオミデネパグ イソプロピルを添付文書の「併用注意」に追記し、注意喚起する必要があると判断しました。

☆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「医療用医薬品 情報検索」
(<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>) 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. 301 (2021年8月) に掲載される予定です。》

【新記載要領に基づく添付文書改訂について】

平成29年6月8日付け薬生発0608第1号「医療用医薬品の添付文書等の記載要領について」及び薬生安発0608第1号「医療用医薬品の添付文書等の記載要領の留意事項について」に基づき、本剤の添付文書を改訂し、新記載要領に対応した初版としました。詳細は改訂添付文書をご参照下さい。

【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