

—— 医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。 ——

注意事項等情報改訂のお知らせ

2023年11月

日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社
日本イーライリリー株式会社

選択的 SGLT2 阻害剤 –2 型糖尿病・慢性心不全治療剤–
エンパグリフロジン製剤
処方箋医薬品^{注)}

ジャディアンス[®]錠 10mg

選択的 SGLT2 阻害剤–2 型糖尿病治療剤–
エンパグリフロジン製剤
処方箋医薬品^{注)}

ジャディアンス[®]錠 25mg

Jardiance[®] Tablets 10mg・25mg

選択的 SGLT2 阻害薬/胆汁排泄型選択的 DPP-4 阻害薬配合剤
–2 型糖尿病治療剤–
エンパグリフロジン/リナグリプチン配合錠
処方箋医薬品^{注)}

トラディアンス[®]配合錠 AP

トラディアンス[®]配合錠 BP

Trulance[®] Combination Tablets AP・BP

注) 注意-医師等の処方箋により使用すること

謹啓

時下ますますご清祥のこととお慶び申し上げます。平素は、弊社製品につきましてご愛顧を賜り厚く御礼申し上げます。

さて、この度、ジャディアンス[®]錠 10mg・25mg 及びトラディアンス[®]配合錠 AP・BP の注意事項等情報を自主改訂いたしましたので、お知らせ申し上げます。

つきましては、今後のご使用に際しまして、ご留意くださいますようお願い申し上げます。

謹言

改訂内容

ジャディアン錠、トラディアン配合錠 共通

(_____ 部 追加)

改訂後			改訂前		
10. 相互作用 略			10. 相互作用 略		
10.2 併用注意(併用に注意すること)			10.2 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	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
略	略	略	略	略	略
リチウム製剤 炭酸リチウム	リチウムの作用が減弱されるおそれがある。	リチウムの腎排泄を促進することにより、血清リチウム濃度が低下する可能性がある。	(新設)		

改訂理由

自主改訂
エンパグリフロジン含有製剤のCCDS^{注)}に、リチウム製剤との併用により血清リチウム濃度が低下するおそれがあることの注意喚起が記載されたことから、本邦においても「10.2 併用注意」の項に追記し、注意喚起することといたしました。

注) CCDS (Company Core Data Sheet : 企業中核データシート)


CCDS には、安全性情報に加えて、効能・効果、用法・用量、薬理学及び製品に関するその他の情報が含まれています。ドイツ ベーリンガーインゲルハイム社は、収集した安全性情報を評価し、必要に応じて、CCDS の改訂を行っています。

医薬品添付文書改訂情報は、PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」

(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)に最新の電子化された添付文書、並びに医薬品安全対策情報 (DSU) が掲載されます。あわせてご利用ください。

また、ジャディアン錠及びトラディアン配合錠に関する情報は、以下の GS1 バーコードを用いて、専用アプリ「添文ナビ」よりご確認いただけます。

「添文ナビ」のインストール方法及び GS1 バーコードの読み取り方法については、日本製薬団体連合会のホームページ (<http://www.fpmaj.gr.jp/Library/eMC/index.htm>) をご参照ください。

ジャディアン錠® 錠 10mg・25mg	トラディアン配合錠® 配合錠 AP・BP
 (01)14987413300619	 (01)14987413880517

製造販売元

日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社
東京都品川区大崎2丁目1番1号

DIセンター：0120-189-779

[受付時間] 9:00~18:00(土・日・祝日・弊社休業日を除く)

販売提携

日本イーライリリー株式会社
神戸市中央区磯上通5丁目1番28号

015592
JAD-N028 (RO)