

医薬品情報

2012. 5. 11 No. 332

独立行政法人国立病院機構 盛岡病院 薬剤科

1. 添付文書の改訂について

1. 添付文書の改訂について

下記の医薬品の添付文書が改訂されましたのでお知らせいたします。

記

1. 【使用上の注意】の改訂内容

改訂後(下線部:追記改訂箇所)	改訂前
<p>〈用法・用量に関連する使用上の注意〉</p> <p>2) 投与方法 本剤は独立した点滴ラインにより、<u>原則</u>、2時間以上をかけて緩徐に点滴静注すること。</p>	<p>2) 投与方法 本剤は独立した点滴ラインにより、2時間以上をかけて緩徐に点滴静注すること。</p>
<p>【使用上の注意】</p> <p>3. 副作用〈抜粋〉</p> <p>(1)重大な副作用</p> <p>9) <u>重篤な血液障害</u>(頻度不明):汎血球減少、血小板減少、白血球減少、<u>顆粒球減少</u>、<u>血球貪食症候群</u>があらわれることがあるので、<u>観察を十分に行い、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。</u></p>	<p>【使用上の注意】</p> <p>3. 副作用〈抜粋〉</p> <p>(1)重大な副作用</p> <p>9) <u>重篤な血液障害</u>(頻度不明):汎血球減少、血小板減少、白血球減少、顆粒球減少があらわれることがあるので、<u>観察を十分に行い、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。</u></p>
<p>7. 適用上の注意</p> <p>2) <u>投与経路及び投与速度</u>:本剤は点滴静注用としてのみ用い、皮下・筋肉内には投与しないこと。本剤は独立したラインにて投与するものとし、他の注射剤、輸液等と混合しないこと(ブドウ糖注射液等の汎用される注射液でも配合変化が確認されているため)。また、<u>原則</u>、2時間以上かけて緩徐に点滴静注すること。<u>なお、6週の投与以後、それまでの投与でinfusion reactionが認められなければ、点滴速度を上げて点滴時間を短縮することができる。ただし、平均点滴速度は1時間当たり5mg/kgを投与する速度を超えないこと(臨床試験において投与経験がない)。また、点滴時間を短縮した際にinfusion reactionが認められた場合には、次回以降の投与では、点滴時間を短縮せずに投与すること。</u></p>	<p>7. 適用上の注意</p> <p>2) <u>投与経路及び投与速度</u>:本剤は点滴静注用としてのみ用い、皮下・筋肉内には投与しないこと。本剤は独立したラインにて投与するものとし、他の注射剤、輸液等と混合しないこと(ブドウ糖注射液等の汎用される注射液でも配合変化が確認されているため)。また、2時間以上かけて緩徐に点滴静注すること。</p>