

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

脳保護剤(フリーラジカルスカベンジャー)

処方せん医薬品

エダラボン点滴静注30mg「アメル」

エダラボン点滴静注バッグ30mg「アメル」

EDARAVONE

〈エダラボン注射剤〉

2013年9月

●● 共和薬品工業株式会社

謹啓 時下益々ご清祥のこととお慶び申し上げます。

平素は格別のお引き立てを賜り厚く御礼申し上げます。

さて、この度、『エダラボン点滴静注 30 mg「アメル」／エダラボン点滴静注バッグ 30 mg「アメル」』の【使用上の注意】を改訂致しますので、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。

敬白

記

【改訂内容】(下線 ―― 部 追加改訂箇所)

改 訂 後	現行添付文書 (点滴静注: 2011年6月改訂) (点滴静注バッグ: 2013年4月改訂)																
<p>4. 副作用 (2) その他の副作用 以下のような副作用が認められた場合には、投与を中止するなど症状に応じて適切な処置を行うこと。</p> <table border="1"><thead><tr><th></th><th>頻度不明</th></tr></thead><tbody><tr><td></td><td>―現行のとおり―</td></tr><tr><td>腎 臓</td><td>BUN上昇、血清尿酸上昇、血清尿酸低下、蛋白尿、血尿、クレアチニン上昇、<u>多尿</u></td></tr><tr><td></td><td>―現行のとおり―</td></tr></tbody></table>		頻度不明		―現行のとおり―	腎 臓	BUN上昇、血清尿酸上昇、血清尿酸低下、蛋白尿、血尿、クレアチニン上昇、 <u>多尿</u>		―現行のとおり―	<p>4. 副作用 (2) その他の副作用 以下のような副作用が認められた場合には、投与を中止するなど症状に応じて適切な処置を行うこと。</p> <table border="1"><thead><tr><th></th><th>頻度不明</th></tr></thead><tbody><tr><td></td><td>―略―</td></tr><tr><td>腎 臓</td><td>BUN上昇、血清尿酸上昇、血清尿酸低下、蛋白尿、血尿、クレアチニン上昇</td></tr><tr><td></td><td>―略―</td></tr></tbody></table>		頻度不明		―略―	腎 臓	BUN上昇、血清尿酸上昇、血清尿酸低下、蛋白尿、血尿、クレアチニン上昇		―略―
	頻度不明																
	―現行のとおり―																
腎 臓	BUN上昇、血清尿酸上昇、血清尿酸低下、蛋白尿、血尿、クレアチニン上昇、 <u>多尿</u>																
	―現行のとおり―																
	頻度不明																
	―略―																
腎 臓	BUN上昇、血清尿酸上昇、血清尿酸低下、蛋白尿、血尿、クレアチニン上昇																
	―略―																

【改訂理由】

自主改訂

「4. 副作用 (2) その他の副作用」の項に「多尿」を追記しました。

副作用症例が集積されていることから追記となりました。

以上

これらの情報は、10月に発行予定のDSU No.223に掲載致します。
また、改訂しました添付文書がお手元に届くまでには、しばらく時間を要しますことをご了承願います。
なお、改訂後の添付文書は弊社ホームページ <http://www.kyowayakuhin.co.jp/amel-di/> 及び医薬品医療機器情報提供ホームページ <http://www.info.pmda.go.jp/> に掲載致します。

お問い合わせ先：共和薬品工業株式会社 安全管理部 大阪市淀川区西中島5-13-9 TEL06-6308-3388