

平成25年9月

お客様各位

株式会社 陽進堂

「使用上の注意事項」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）

エダラボン点滴静注液 30mg 「YD」 エダラボン点滴静注バッグ 30mg 「YD」 (エダラボン注射剤)

今般、自主改訂により下記の通り使用上の注意事項を変更致しましたので、お知らせ申し上げます。（下線部分が変更箇所です。）

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

なお、このたびの改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでには若干の日数を要すると思われまますので、ご使用に際しましては、ここにご案内申し上げました改訂内容をご参照賜りますようお願い申し上げます。

記

改訂後	改訂前																
<p>[使用上の注意] 4. 副作用 (1) 重大な副作用 1)～7) 変更なし (2) その他の副作用</p> <table border="1"><thead><tr><th></th><th>頻度不明</th></tr></thead><tbody><tr><td></td><td>変更なし</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>変更なし</td></tr></tbody></table>		頻度不明		変更なし	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>		変更なし	<p>[使用上の注意] 4. 副作用 (1) 重大な副作用 1)～7) 省略 (2) その他の副作用</p> <table border="1"><thead><tr><th></th><th>頻度不明</th></tr></thead><tbody><tr><td></td><td>省略</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>省略</td></tr></tbody></table>		頻度不明		省略	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		省略
	頻度不明																
	変更なし																
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>																
	変更なし																
	頻度不明																
	省略																
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																
	省略																

〈使用上の注意の改訂理由〉

- ・「副作用」の「その他の副作用」の項の「腎臓」に多尿を追記
エダラボン製剤における副作用報告が集積されたことに伴い、追記を行い注意喚起することと致しました。

⇒裏面もご覧下さい。

〈参考〉

DSU No. 223 (2013年10月)掲載予定

改訂添付文書情報につきましては、陽進堂ホームページの医療関係者様向けサイト (<http://www.yoshindo.co.jp/>) 及び総合機構の医薬品医療機器情報提供ホームページ (<http://www.info.pmda.go.jp/>)にも掲載しております。

なお、PMDAによる医薬品医療機器情報配信サービス「PMDA メディナビ」にご登録頂きますと、医薬品の重要な安全性情報がタイムリーにメール配信されます。
(<http://www.info.pmda.go.jp/info/idx-push.html>)

お問い合わせは、担当MR又は弊社営業本部までご連絡ください。
(株)陽進堂 営業本部 ☎ 0120-647-734

以 上