

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。

「用法・用量」追加及び
「使用上の注意」改訂のお知らせ

平成 21 年 9 月
製造販売元 大興製薬株式会社
発売元 光製薬株式会社

MRI 用造影剤

ガドペンテト酸メグルミン静注液 37.14%シリンジ 5mL 「DK」
ガドペンテト酸メグルミン静注液 37.14%シリンジ 10mL 「DK」
ガドペンテト酸メグルミン静注液 37.14%シリンジ 15mL 「DK」
ガドペンテト酸メグルミン静注液 37.14%シリンジ 20mL 「DK」
一般名:ガドペンテト酸ジメグルミン注射液

謹啓 時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

この度、標記製品に関しまして平成 21 年 9 月 4 日付にて承認事項の一部変更が承認され、【用法・用量】を追加し、併せて【使用上の注意】を改訂致しましたのでご案内を申し上げます。

今後の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。

敬具

記

1.改訂内容[下線部:追加改訂箇所]

改訂後					改訂前				
【用法・用量】 通常、成人には本剤 0.2mL/kg を静脈内注射する。 腎臓を対象とする場合は、0.1mL/kg を静脈内注射する。 <u>腹部から下肢までを連続して血管撮影する場合は、0.4mL/kg を静脈内注射する。</u>					【用法・用量】 通常、成人には本剤 0.2mL/kg を静脈内注射する。 腎臓を対象とする場合は、0.1mL/kg を静脈内注射する。				
効能・効果	脳・脊髄造影	躯幹部・四肢造影							
対象	脳・脊髄	腎臓	腹部から下肢までの連続した血管撮影	左記以外					
投与量	0.2mL/kg	0.1mL/kg	0.4mL/kg	0.2mL/kg					
【使用上の注意】 2.重要な基本的注意 (1)～(4)省略 (5) <u>腎障害のある患者に高用量(0.4mL/kg)を用いる場合には、腎機能を評価した上で、慎重に投与することが望ましい。【「原則禁忌」(4)の項参照】</u>					【使用上の注意】 2.重要な基本的注意 (1)～(4)省略				

以上