

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

平成 23 年 1 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「使用上の注意」を改訂致します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																																						
<p>【使用上の注意】</p> <p>3.副作用</p> <p>(1)省略</p> <p>(2)その他の副作用</p> <p>下記の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、必要に応じ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>過敏症</td> <td>蕁麻疹、発疹、掻痒感、顔面紅潮、潮紅、<u>紅斑</u></td> </tr> <tr> <td>循環器</td> <td>動悸、血圧低下、血圧上昇、頻脈、顔面蒼白、<u>チアノーゼ</u></td> </tr> <tr> <td>呼吸器</td> <td>くしゃみ、喘息発作、嘔声、咳嗽、鼻閉、鼻汁、咽頭不快感、喉頭不快感</td> </tr> <tr> <td>精神神経系</td> <td>眩暈、頭痛、しびれ、振戦、めまい</td> </tr> <tr> <td>自律神経系</td> <td>発汗</td> </tr> <tr> <td>消化器</td> <td>嘔気・嘔吐、口渇、腹痛、<u>下痢</u>、口内異常感、唾液増加</td> </tr> <tr> <td>肝臓</td> <td><u>AST (GOT) 上昇、ALT (GPT) 上昇、Al-P 上昇、γ-GTP 上昇、LDH 上昇、ビリルビン上昇</u></td> </tr> <tr> <td>感覚器</td> <td>結膜充血、流涙、眼痛、聴覚障害、嗅覚錯誤、味覚異常</td> </tr> <tr> <td>投与部位</td> <td><u>注射部位反応(疼痛、発赤、浮腫等)</u></td> </tr> <tr> <td>その他</td> <td>熱感、発熱、倦怠感、<u>疲労</u>、脱力、悪寒、冷感、胸内苦悶感、疼痛、四肢痛、関節痛、末梢性浮腫、尿失禁</td> </tr> </tbody> </table> <p>7.臨床検査結果に及ぼす影響</p> <p><u>本剤投与後 24 時間以内に血清鉄を比色分析法(キレート滴定法)で測定した場合、測定値が低くなる</u>ことがある。<u>[添加物としてキレート剤であるジエチレントリアミン五酢酸を含有している。]</u></p> <p>8.適用上の注意</p> <p>省略</p>		頻度不明	過敏症	蕁麻疹、発疹、掻痒感、顔面紅潮、潮紅、 <u>紅斑</u>	循環器	動悸、血圧低下、血圧上昇、頻脈、顔面蒼白、 <u>チアノーゼ</u>	呼吸器	くしゃみ、喘息発作、嘔声、咳嗽、鼻閉、鼻汁、咽頭不快感、喉頭不快感	精神神経系	眩暈、頭痛、しびれ、振戦、めまい	自律神経系	発汗	消化器	嘔気・嘔吐、口渇、腹痛、 <u>下痢</u> 、口内異常感、唾液増加	肝臓	<u>AST (GOT) 上昇、ALT (GPT) 上昇、Al-P 上昇、γ-GTP 上昇、LDH 上昇、ビリルビン上昇</u>	感覚器	結膜充血、流涙、眼痛、聴覚障害、嗅覚錯誤、味覚異常	投与部位	<u>注射部位反応(疼痛、発赤、浮腫等)</u>	その他	熱感、発熱、倦怠感、 <u>疲労</u> 、脱力、悪寒、冷感、胸内苦悶感、疼痛、四肢痛、関節痛、末梢性浮腫、尿失禁	<p>【使用上の注意】</p> <p>3.副作用</p> <p>(1)省略</p> <p>(2)その他の副作用</p> <p>下記の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、必要に応じ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>過敏症</td> <td>蕁麻疹、発疹、掻痒感、顔面紅潮、潮紅</td> </tr> <tr> <td>循環器</td> <td>動悸、血圧低下、血圧上昇、頻脈、顔面蒼白</td> </tr> <tr> <td>呼吸器</td> <td>くしゃみ、喘息発作、嘔声、咳嗽、鼻閉、鼻汁、咽頭不快感、喉頭不快感</td> </tr> <tr> <td>精神神経系</td> <td>眩暈、頭痛、しびれ、振戦、めまい</td> </tr> <tr> <td>自律神経系</td> <td>発汗</td> </tr> <tr> <td>消化器</td> <td>嘔気・嘔吐、口渇、腹痛、口内異常感、唾液増加</td> </tr> <tr> <td>その他</td> <td>熱感、発熱、倦怠感、結膜充血、流涙、悪寒、胸内苦悶感、脱力、冷感</td> </tr> </tbody> </table> <p>該当箇所なし</p> <p>7.適用上の注意</p> <p>省略</p>		頻度不明	過敏症	蕁麻疹、発疹、掻痒感、顔面紅潮、潮紅	循環器	動悸、血圧低下、血圧上昇、頻脈、顔面蒼白	呼吸器	くしゃみ、喘息発作、嘔声、咳嗽、鼻閉、鼻汁、咽頭不快感、喉頭不快感	精神神経系	眩暈、頭痛、しびれ、振戦、めまい	自律神経系	発汗	消化器	嘔気・嘔吐、口渇、腹痛、口内異常感、唾液増加	その他	熱感、発熱、倦怠感、結膜充血、流涙、悪寒、胸内苦悶感、脱力、冷感
	頻度不明																																						
過敏症	蕁麻疹、発疹、掻痒感、顔面紅潮、潮紅、 <u>紅斑</u>																																						
循環器	動悸、血圧低下、血圧上昇、頻脈、顔面蒼白、 <u>チアノーゼ</u>																																						
呼吸器	くしゃみ、喘息発作、嘔声、咳嗽、鼻閉、鼻汁、咽頭不快感、喉頭不快感																																						
精神神経系	眩暈、頭痛、しびれ、振戦、めまい																																						
自律神経系	発汗																																						
消化器	嘔気・嘔吐、口渇、腹痛、 <u>下痢</u> 、口内異常感、唾液増加																																						
肝臓	<u>AST (GOT) 上昇、ALT (GPT) 上昇、Al-P 上昇、γ-GTP 上昇、LDH 上昇、ビリルビン上昇</u>																																						
感覚器	結膜充血、流涙、眼痛、聴覚障害、嗅覚錯誤、味覚異常																																						
投与部位	<u>注射部位反応(疼痛、発赤、浮腫等)</u>																																						
その他	熱感、発熱、倦怠感、 <u>疲労</u> 、脱力、悪寒、冷感、胸内苦悶感、疼痛、四肢痛、関節痛、末梢性浮腫、尿失禁																																						
	頻度不明																																						
過敏症	蕁麻疹、発疹、掻痒感、顔面紅潮、潮紅																																						
循環器	動悸、血圧低下、血圧上昇、頻脈、顔面蒼白																																						
呼吸器	くしゃみ、喘息発作、嘔声、咳嗽、鼻閉、鼻汁、咽頭不快感、喉頭不快感																																						
精神神経系	眩暈、頭痛、しびれ、振戦、めまい																																						
自律神経系	発汗																																						
消化器	嘔気・嘔吐、口渇、腹痛、口内異常感、唾液増加																																						
その他	熱感、発熱、倦怠感、結膜充血、流涙、悪寒、胸内苦悶感、脱力、冷感																																						

以上