医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。

「使用上の注意」改訂のお知らせ

製造販売元 富士製薬工業株式会社

副腎皮質ホルモン製剤

処方箋医薬品^{注)}

デキサート。注射液 1.65 mg デキサート。注射液 3.3 mg デキサート。注射液 6.6 mg

デキサメタゾンリン酸エステルナトリウム注射液 DEXART® injection

注) 注意一医師の処方箋により使用すること

謹啓 時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は弊社医薬品につきまして、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、厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知(薬生安発 0513 第 3 号 令和 4 年 5 月 13 日付)により、上記製品の「使用上の注意」事項を改訂致しましたのでご案内申し上げます。

今後のご使用に際しましては、本紙の内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

謹白

記

[1] 改訂内容

改訂後(下線部改訂箇所)	改訂前
1. 慎重投与(次の患者には慎重に投与すること) (1)~(10):省略(変更なし) (11) 褐色細胞腫又はパラガングリオーマのある患者及びそ の疑いのある患者[褐色細胞腫クリーゼがあらわれることがある。]	1. 慎重投与(次の患者には慎重に投与すること) (1)~(10):省略 ←(追記)
2. 重要な基本的注意 (1)~(5):省略(変更なし) (6) 褐色細胞腫の合併を認識していなかった状態でデキサ メタゾン製剤(経口剤及び注射剤)を投与した際に褐色 細胞腫クリーゼを発現したとの報告がある。本剤投与後 に著明な血圧上昇、頭痛、動悸等が認められた場合 は、褐色細胞腫クリーゼの発現を考慮した上で適切な 処置を行うこと。	2. 重要な基本的注意 (1)~(5):省略 ←(追記)
(<u>7</u>)~(<u>8</u>):省略(変更なし)	(6)~(7):省略

[2] 添付文書改訂年月 2022 年 5 月改訂

[3] DRUG SAFETY UPDATE 医薬品安全対策情報 (DSU) 掲載予定 No. 308 (2022 年 6 月発行予定)

以上

最新の電子化された添付文書は、PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」(https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html)及び弊社ホームページ「医療関係者の皆さまへ」(https://www.fuji-pharma.jp/confirm/index)でご覧いただくことができます。 また、添付文書閲覧アプリ「添文ナビ」を利用し、GS1 バーコードを読み取ることでご覧いただくこともできます。

問い合わせ先 富士製薬工業株式会社 安全管理グループ 〒939-3515 富山県富山市水橋辻ヶ堂 1515 番地 TEL:076-479-9175 FAX:076-479-1989