

2010年9月

鶴原製薬株式会社

ジアイナミックス注射液使用上の注意改訂のお知らせ

拝啓、時下益々ご清祥の段お慶び申し上げます。

平素は弊社製品に対し格別のお引き立てを賜り厚く御礼申し上げます。

この度、ジアイナミックス注射液の使用上の注意を下記のとおり自主改訂致しましたのでご連絡申し上げます。

今後のご使用に際しましては、新しい〔使用上の注意〕をご参照下さいますようお願い申し上げます。

敬具

記

◆ 「(2) 副作用」の項を下記のとおり改訂致します。(_____部：改訂箇所)

改 訂 後	改 訂 前																
<p>(2) 副作用 本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。</p> <p>1) 重大な副作用 ショック、アナフィラキシー様症状 (頻度不明)：ショック、アナフィラキシー様症状を起こすことがあるので、全身皮膚潮紅、<u>そう痒感</u>、<u>血圧低下</u>、<u>胸内苦悶</u>、<u>呼吸困難</u>、<u>痙攣</u>等があらわれた場合には、直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。</p> <p>2) その他の副作用</p> <table border="1" style="width: 100%;"> <thead> <tr> <th></th> <th style="text-align: center;">頻 度 不 明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>過敏症^{注)}</td> <td>発疹、そう痒感</td> </tr> <tr> <td>消化器</td> <td>悪心・嘔吐</td> </tr> <tr> <td>投与部位</td> <td>局所疼痛</td> </tr> </tbody> </table> <p>注) このような症状があらわれた場合には、投与を中止すること。</p>		頻 度 不 明	過敏症 ^{注)}	発疹、そう痒感	消化器	悪心・嘔吐	投与部位	局所疼痛	<p>(2) 副作用 本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。</p> <p>1) 重大な副作用 ショック (頻度不明)：ショックを起こすことがあるので、全身皮膚潮紅、血圧低下、胸内苦悶、呼吸困難、痙攣等があらわれた場合には、直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。</p> <p>2) その他の副作用</p> <table border="1" style="width: 100%;"> <thead> <tr> <th></th> <th style="text-align: center;">頻 度 不 明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>過敏症^{注)}</td> <td>発疹、<u>瘙痒感</u></td> </tr> <tr> <td>消化器</td> <td>悪心・嘔吐</td> </tr> <tr> <td>投与部位</td> <td>局所疼痛</td> </tr> </tbody> </table> <p>注) このような症状があらわれた場合には、投与を中止すること。</p>		頻 度 不 明	過敏症 ^{注)}	発疹、 <u>瘙痒感</u>	消化器	悪心・嘔吐	投与部位	局所疼痛
	頻 度 不 明																
過敏症 ^{注)}	発疹、そう痒感																
消化器	悪心・嘔吐																
投与部位	局所疼痛																
	頻 度 不 明																
過敏症 ^{注)}	発疹、 <u>瘙痒感</u>																
消化器	悪心・嘔吐																
投与部位	局所疼痛																

以 上