

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

対血管薬剤

アドナ[®]注(静脈用) 25mg
アドナ[®]注(静脈用) 50mg
アドナ[®]注(静脈用) 100mg

ADONA[®] Injection (Intravenous)
(カルバゾクロムスルホン酸ナトリウム製剤)

LH分泌ホルモン剤

LH-RH注0.1mg「タナベ」

LH-RH Injection 0.1mg
(ゴナドレリン酢酸塩製剤)

2019年3月

ニプロESファーマ株式会社

このたび、標記製品につきまして、【使用上の注意】を改訂しましたのでお知らせ致します。
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致します。

■ 改訂内容

アドナ注(静脈用)

改訂後 (下線 _____ 部：追記改訂箇所)	改訂前
1. 慎重投与(次の患者には慎重に投与すること) (1) <u>本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者</u> (2) <u>遺伝性果糖不耐症の患者〔本剤の添加剤D-ソルビトールが体内で代謝されて生成した果糖が正常に代謝されず、低血糖、肝不全、腎不全等が誘発されるおそれがある。〕</u>	1. 慎重投与(次の患者には慎重に投与すること) 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者 ←追記

LH-RH注

改訂後 (下線 _____ 部：追記改訂箇所)	改訂前
1. <u>慎重投与(次の患者には慎重に投与すること)</u> <u>遺伝性果糖不耐症の患者〔本剤の添加剤D-ソルビトールが体内で代謝されて生成した果糖が正常に代謝されず、低血糖、肝不全、腎不全等が誘発されるおそれがある。〕</u>	←新設

〈改訂理由〉

「慎重投与」の項の改訂について(平成31年3月19日付 厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知(薬生安通知)による改訂)

欧州での措置に関し、本邦で検討した結果、ソルビトール又は果糖を添加剤として含有する静注製剤においても遺伝性果糖不耐症の患者に関する記載が必要と判断され、今回の通知となりました。

なお、ソルビトール又は果糖を主成分として含有する静注製剤の添付文書においては全品目で遺伝性果糖不耐症の患者を禁忌に設定しています。

- ・ここでお知らせした内容は、ニプロESファーマ株式会社ホームページ (<https://www.nipro-es-pharma.co.jp>)「医療機関向け情報」でもご覧いただけます。
- ・「使用上の注意」改訂の内容は、医薬品安全対策情報(DSU) No. 278 (2019年4月発行予定)に掲載されます。また医薬品医療機器総合機構ホームページ (<http://www.pmda.go.jp/>)にも掲載されます。

お問い合わせ先

ニプロ株式会社
医薬品情報室

専用ダイヤル 0120-226-898

製造販売

ニプロESファーマ株式会社

大阪市北区本庄西3丁目9番3号

ES18-016

2019年3月