

使用上の注意改訂のお知らせ

静脈内注射液・鉄剤

フェジン静注 40mg

含糖酸化鉄注射液

製造販売元 日 医 工 株 式 会 社
富山市総曲輪 1 丁目 6 番 21

この度、上記製品につきまして「使用上の注意」の一部を改訂（下線部分）いたしましたので、お知らせ申し上げます。

なお、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでには若干の日数が必要ですので、今後のご使用に際しましては下記内容をご高覧くださいますようお願い申し上げます。

<改訂内容> (_____ : 自主改訂, _____ 削除)

改 訂 後			現 行																				
<p><用法・用量に関連する使用上の注意> 本剤の投与に際しては、あらかじめ<u>必要鉄量を算出し、投与中も定期的に血液検査を行い、<u>フェリチン値等を確認するなど、過量投与にならないよう注意</u>すること。</u></p>			<p><用法・用量に関連する使用上の注意> 本剤の投与に際しては、あらかじめ<u>必要鉄量を算出し、投与中も定期的に血液検査を行うなど、<u>過量投与にならないよう注意</u>すること。</u></p>																				
<p>3. 副作用 (2) その他の副作用</p> <table border="1"><thead><tr><th></th><th>頻度不明</th><th>0.1~5%未満</th></tr></thead><tbody><tr><td colspan="3">(現行どおり)</td></tr><tr><td>その他</td><td>低リン血症、四肢のしびれ感、疼痛（四肢痛、関節痛、背部痛、胸痛等）、<u>着色尿</u>^{注)}</td><td>発熱、熱感、悪寒、心悸亢進、顔面潮紅</td></tr></tbody></table> <p>注：<u>尿中に黒色の顆粒を認めることがある。</u></p>				頻度不明	0.1~5%未満	(現行どおり)			その他	低リン血症、四肢のしびれ感、疼痛（四肢痛、関節痛、背部痛、胸痛等）、 <u>着色尿</u> ^{注)}	発熱、熱感、悪寒、心悸亢進、顔面潮紅	<p>3. 副作用 (2) その他の副作用</p> <table border="1"><thead><tr><th></th><th>頻度不明</th><th>0.1~5%未満</th></tr></thead><tbody><tr><td colspan="3">(略)</td></tr><tr><td>その他</td><td>低リン血症、四肢のしびれ感、疼痛（四肢痛、関節痛、背部痛、胸痛等）</td><td>発熱、熱感、悪寒、心悸亢進、顔面潮紅</td></tr></tbody></table>				頻度不明	0.1~5%未満	(略)			その他	低リン血症、四肢のしびれ感、疼痛（四肢痛、関節痛、背部痛、胸痛等）	発熱、熱感、悪寒、心悸亢進、顔面潮紅
	頻度不明	0.1~5%未満																					
(現行どおり)																							
その他	低リン血症、四肢のしびれ感、疼痛（四肢痛、関節痛、背部痛、胸痛等）、 <u>着色尿</u> ^{注)}	発熱、熱感、悪寒、心悸亢進、顔面潮紅																					
	頻度不明	0.1~5%未満																					
(略)																							
その他	低リン血症、四肢のしびれ感、疼痛（四肢痛、関節痛、背部痛、胸痛等）	発熱、熱感、悪寒、心悸亢進、顔面潮紅																					
削除 →			<p>6. <u>その他の注意</u> <u>本剤の投与により、尿が黒褐色に着色することがある。また、本剤の投与後、尿中に黒色の顆粒を認めることがある。</u></p>																				

* 改訂内容につきましては DSU No.234 に掲載の予定です。

<改訂理由>

- ・「用法・用量に関連する使用上の注意」に記載の過量投与にならないよう定期的に検査すべき具体的な項目として、フェリチン値を追記し、一層の適正使用をお願いすることといたしました。
- ・従来「その他の注意」の項に記載しておりました着色尿・尿中黒色顆粒に関する記載を、「副作用」の「その他の副作用」の項に移動し、記載整備いたしました。

なお、改訂後の添付文書は日医工株式会社ホームページ

http://www.nichiiko.co.jp/medicine/medicine_m_seihin.html

及び医薬品医療機器情報提供ホームページ <http://www.info.pmda.go.jp/> に掲載いたします。