

—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

キャンディン系抗真菌剤

ミカファンギンNa点滴静注用50mg「ニプロ」 ミカファンギンNa点滴静注用75mg「ニプロ」

2020年12月

ニプロ株式会社

このたび、標記製品の「使用上の注意」を自主改訂により下記のとおり改訂致しましたのでお知らせ申し上げます。

本剤のご使用に際しましては、添付文書の各項を十分ご覧くださいますようお願い申し上げます。

<改訂のポイント>

その他の副作用：「注射部位反応(腫脹、疼痛、紅斑等)」を追記

記

改訂後(_____ 下線：追加記載)	改訂前								
4. 副作用 2) その他の副作用 <table border="1"><thead><tr><th>種類\頻度</th><th>頻度不明</th></tr></thead><tbody><tr><td>その他</td><td>静脈炎、関節炎、悪寒、頭痛、CK (CPK) 上昇、発熱、血管痛、ミオグロビン上昇、<u>注射部位反応(腫脹、疼痛、紅斑等)</u></td></tr></tbody></table>	種類\頻度	頻度不明	その他	静脈炎、関節炎、悪寒、頭痛、CK (CPK) 上昇、発熱、血管痛、ミオグロビン上昇、 <u>注射部位反応(腫脹、疼痛、紅斑等)</u>	4. 副作用 2) その他の副作用 <table border="1"><thead><tr><th>種類\頻度</th><th>頻度不明</th></tr></thead><tbody><tr><td>その他</td><td>静脈炎、関節炎、悪寒、頭痛、CK (CPK) 上昇、発熱、血管痛、ミオグロビン上昇</td></tr></tbody></table>	種類\頻度	頻度不明	その他	静脈炎、関節炎、悪寒、頭痛、CK (CPK) 上昇、発熱、血管痛、ミオグロビン上昇
種類\頻度	頻度不明								
その他	静脈炎、関節炎、悪寒、頭痛、CK (CPK) 上昇、発熱、血管痛、ミオグロビン上昇、 <u>注射部位反応(腫脹、疼痛、紅斑等)</u>								
種類\頻度	頻度不明								
その他	静脈炎、関節炎、悪寒、頭痛、CK (CPK) 上昇、発熱、血管痛、ミオグロビン上昇								

【改訂の理由】

○「その他の副作用」の項

企業報告に基づき「注射部位反応(腫脹、疼痛、紅斑等)」を追記致しました。

以上

今後とも当社製品のご使用にあたって副作用等の有害事象をご経験の際には、当社MRまで、できるだけ速やかにご連絡くださいますようお願い申し上げます。

◎DSU (医薬品安全対策情報) No.295掲載 (令和2年12月発行予定)

◎流通の関係上、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでに日数を要することもございますので、何卒ご了承くださいますようお願い申し上げます。

◎改訂後の添付文書情報は当社ホームページ(<https://www.nipro.co.jp/>)に掲載しています。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。