

【医薬品名】メルファラン（経口剤）

【措置内容】以下のように使用上の注意を改めること。

[禁忌]の項に

「本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者」

を追記し、[用法・用量に関連する使用上の注意]の項に

「腎障害のある患者では本剤のクリアランスが低下し、本剤による副作用が増強するおそれがあるので、投与量が過多にならないよう考慮すること。」

を追記し、[慎重投与]の項に

「腎機能障害のある患者」

を追記し、[副作用]の「重大な副作用」の項に

「ショック、アナフィラキシー様症状：ショック、アナフィラキシー様症状があらわれることがあり、そのような症状に伴ってまれに心停止が起こることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。」

「溶血性貧血：溶血性貧血があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。」

を追記する。

参考 企業報告