

【医薬品名】エトドラク

【措置内容】以下のように使用上の注意を改めること。

[副作用]の「重大な副作用」の項の汎血球減少、無顆粒球症に関する記載を

「汎血球減少、溶血性貧血、無顆粒球症、血小板減少：汎血球減少、溶血性貧血、無顆粒球症、血小板減少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本剤の投与を中止するなど、適切な処置を行うこと。」

と改め、好酸球性肺炎に関する記載を

「好酸球性肺炎、間質性肺炎：好酸球性肺炎、間質性肺炎があらわれることがあるので、観察を十分に行い、発熱、咳嗽、呼吸困難、胸部X線上の異常陰影等の異常が認められた場合には本剤の投与を中止し、副腎皮質ホルモン剤投与等の適切な処置を行うこと。」

と改める。

参考 企業報告