

【医薬品名】オレイン酸モノエタノールアミン

【措置内容】以下のように使用上の注意を改めること。

[重要な基本的注意] の項に

「標的とする部位以外への流出により急性呼吸窮迫症候群、肺水腫があらわれることがあるので、対処部位での血流動態を観察して、食道静脈瘤以外への流出に注意すること。」

を追記し、[副作用] の「重大な副作用」の項に

「急性呼吸窮迫症候群、肺水腫：急性呼吸窮迫症候群、肺水腫があらわれることがあるので、観察を十分に行い、急速に進行する呼吸困難、低酸素血症、胸部X線による両側性びまん性肺浸潤陰影が認められた場合には、呼吸管理、循環管理等の適切な処置を行うこと。」

を追記する。

参考 企業報告