

【医薬品名】トリアムシノロンアセトニド（注射剤）

【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] の項の喘息発作の増悪に関する記載を

「本剤を含む副腎皮質ホルモン剤の投与により、気管支喘息患者の喘息発作を増悪させることがあるので、薬物、食物、添加物等に過敏な喘息患者には特に注意が必要である。」

と改め、[副作用] の「重大な副作用」の項のアナフィラキシー様反応、喘息発作に関する記載を

「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るので、観察を十分に行い、呼吸困難、全身潮紅、血管浮腫、蕁麻疹等の症状があらわれた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。

喘息発作の増悪：気管支喘息患者の喘息発作を増悪させることがあるので、十分注意すること。」

と改め、

「失明、視力障害：頭頸部（頭皮、鼻内等）への注射により、網膜動脈閉塞が生じ、失明、視力障害があらわれたとの報告があるので、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