

各 位

薬剤部／薬品情報室（D I 室）

D I ・ B O X # 0 4 3 2

「エクジェイド懸濁用錠」の使用上の注意の改訂について

鉄キレート剤「エクジェイド懸濁用錠」（ノバルティス）使用患者での、肝障害、腎障害、胃腸出血の重篤例が国内外で報告されており、また、死亡に至った症例も報告されたことから、今回、下記の通り【警告】及び【禁忌】の項が追加されました。

これを踏まえ、投与開始前、投与開始後 1 ヶ月間は 2 週毎、投与開始 1 ヶ月以降は 4 週毎に血清トランスアミナーゼ、ビリルビン、ALP の測定を行うことが義務付けられています。

また、血清クレアチニンが施設基準値上限の 2 倍を超えている又はクレアチンクリアランスが 40mL/分未満の患者は投与禁忌となっています。

* 下線部が改訂（追記）箇所

【警告】

本剤の投与により、重篤な肝障害、腎障害、胃腸出血を発現し死亡に至った例も報告されていることから、投与開始前、投与中は定期的に血清トランスアミナーゼや血清クレアチニン等の血液検査を行うこと。これらの副作用は、特に高齢者、高リスク骨髄異形成症候群の患者、肝障害又は腎障害のある患者、血小板数 50,000/mm³ 未満の患者で認められる。

【禁忌】

1. 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
2. 高度の腎機能障害のある患者〔腎機能障害が悪化するおそれがある。〕
3. 全身状態の悪い高リスク骨髄異形成症候群の患者〔重篤な副作用が発現するおそれがある。〕
4. 全身状態の悪い進行した悪性腫瘍の患者〔重篤な副作用が発現するおそれがある。〕

* 詳細・不明な点につきましては医薬品情報室（3194）までお問い合わせください。

* 「DI・BOX」は電子カルテ（EGMAIN）の掲示板およびイントラネットで参照・検索できます。