

使用上の注意改訂のお知らせ

処方箋医薬品 心臓疾患診断補助剤

アデノシン負荷用静注60mgシリンジ「FRI」

ADENOSINE Injection Syringe FRI

アデノシン注

2023年10月

PDRファーマ株式会社

謹啓 平素は格別のお引き立てを賜り厚く御礼申し上げます。

さて、このたび標記製品につきまして、使用上の注意の一部を改訂いたしましたので、お知らせ申し上げます。

今後のご使用に際しましては、下記の改訂内容をご参照いただきますよう、お願い申し上げます。

謹白

I. 改訂の内容

改訂後（ <u>下線部追加</u> ）	改訂前
11. 副作用 11.1 重大な副作用 11.1.1～11.1.6（略） <u>11.1.7 アナフィラキシー（頻度不明）</u> <u>アナフィラキシーショックに至った例も報告</u> <u>されている。</u>	11. 副作用 11.1 重大な副作用 11.1.1～11.1.6（略） （新設）

II. 改訂理由

厚生労働省医薬局医薬安全対策課長通知（令和5年10月12日付）に基づく改訂

アデノシンとアナフィラキシーとの因果関係が否定できない国内外の症例が集積したことから、使用上の注意を改訂することが適切と判断された結果に基づき、「重大な副作用」の項に追記いたしました。

本剤の最新の電子添文については、医薬品医療機器総合機構ホームページ「医薬品に関する情報」(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)に掲載しておりますので、ご参照いただきますよう、お願い申し上げます。

また、専用アプリ「添文ナビ」より、以下のGS1バーコードを読み取ることで、最新の電子添文をご確認いただけます。

アデノシン負荷用静注 60mg シリンジ「FRI」



(01)14987976004191

今回の改訂内容につきましては、医薬品安全対策情報(DSU) No. 321(2023年11月発行)に掲載される予定です。

【お問い合わせ先】

PDRファーマ株式会社 製品情報センター

フリーダイヤル：0120-383-624（電話番号 03-3538-3624）

受付時間：9:00～17:00（土曜・日曜・祝日・弊社休業日を除く）



<https://www.pdradiopharma.com>