

Product Information

添付文書改訂のお知らせ『スープレン吸入麻酔液』

謹啓

皆様におかれましては益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。平素は弊社製品をご愛用賜り厚くお礼申し上げます。

この度、標記製品(以下、本剤)の「11. 副作用」の項目を自主改訂いたしましたのでご案内申し上げます。

今後のご使用に際しましては、以下の内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

謹白

記

【改訂内容】

改訂後(下線部分:今回改訂箇所)					改訂前				
11.副作用 (省略)					11.副作用 (省略)				
11.2 その他の副作用					11.2 その他の副作用				
	10%以上	1~10%未満	1%未満	頻度不明		10%以上	1~10%未満	1%未満	頻度不明
精神神経系		頭痛		息こらえ、激越、浮動性めまい、痙攣、 <u>せん妄</u>	精神神経系		頭痛		息こらえ、激越、浮動性めまい、痙攣
(省略)					(省略)				

【改訂理由】

FDA(アメリカ食品医薬品局)より弊社が米国で販売中の後発医薬品「Sevoflurane, USP」に、既に先発品に記載のあった上記内容の追記指示があり、CCSI*を改訂しました。

その際、本剤についても同内容の追記を検討し、同種・同効能薬であることから改訂することとなり、本邦においても改訂する運びとなりました。

*CCSI(Company Core Safety Information:企業中核安全性情報)

適応症、効能・効果、用法・用量、薬学的情報などの製品情報が記載されている。発売後も世界中から安全性情報等を集積、評価し、最新の情報が反映されるように逐次改訂される**。

**一般財団法人日本製薬医学会(HPより引用:[リンク](#))

弊社医療従事者向けサイト「バクスタープロ」(<https://www.baxterpro.jp/products/anesthesia/suprane>)及び医薬品医療機器総合機構情報提供ホームページ(<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>)に最新の電子添文が掲載されております。なお、「添文ナビ」にて、外箱等に記載されたGS1バーコードを読み取ることで最新の電子添文を御覧いただくことができます。

以上

<問合せ先>

バクスター株式会社 ホスピタルプロダクト事業部
電話番号: 03-6204-3900(9:30-17:30)