

- 医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。 -

「使用上の注意」改訂のお知らせ

経皮吸収型 持続性疼痛治療剤

デュロテップ[®] MT パッチ 2.1mg・4.2mg・8.4mg・12.6mg・16.8mg

(一般名：フェンタニル)

経皮吸収型 持続性疼痛治療剤

ワンデュロ[®] パッチ 0.84mg・1.7mg・3.4mg・5mg・6.7mg

(一般名：フェンタニル)

2024年2月

製造販売元

ヤンセンファーマ株式会社



この度、標記製品の「使用上の注意」を一部改訂致しましたので、お知らせ申し上げます。今後のご使用に際しましては、下記の改訂部分にご留意の上、改訂電子添文をご参照下さいますようお願い申し上げます。

【改訂内容】

自主改訂

デュロテップ MT パッチ 2.1mg/4.2mg/8.4mg/12.6mg/16.8mg

ワンデュロパッチ 0.84mg/1.7mg/3.4mg/5mg/6.7mg

部：追記箇所

改 訂 後	改 訂 前
13. 過量投与 13.1 症状 フェンタニルの過量投与時の症状として、薬理作用の増強により重篤な換気低下を示す。 <u>また、フェンタニルの過量投与により白質脳症が認められている。</u> 13.2 <略>	13. 過量投与 13.1 症状 フェンタニルの過量投与時の症状として、薬理作用の増強により重篤な換気低下を示す。 13.2 <略>

《今回の「使用上の注意」の改訂内容につきましては、医薬品安全対策情報（Drug Safety Update）No.324（2024年3月発行）に掲載される予定です。》

【改訂理由】

自主改訂

「過量投与」の項

本剤を過量投与した際に白質脳症の報告例があることより、注意喚起のため改訂を行いました。

※「保険給付上の注意」の項も改訂していますので、電子添文をご参照ください。

最新の電子添文は医薬品医療機器総合機構情報提供ホームページ (<http://www.pmda.go.jp/>) に掲載されていますので、あわせてご利用ください。

また、下記バーコードを「添文ナビ[®]」で読み取ることで、電子添文及び関連文書を閲覧いただけます。

GS1

デュロテップ[®]MT パッチ



ワンデュロ[®]パッチ

