

— 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

2019年3月

マイランEPD合同会社

徐放型鉄剤

フェロ・グラデュメット[®]錠105mg

<硫酸鉄徐放錠>

この度、標記製品の「使用上の注意」を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、下記内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

なお、フェロ・グラデュメット錠 105mg の改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでに、若干の日数を要しますので、ご了承下さいますようお願い申し上げます。

【改訂内容】

改訂後（下線部：追記）	改訂前
<p>■使用上の注意</p> <p>1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）</p> <p>(1)～(3) 省略</p> <p>(4) 高齢者又は嚥下障害のある患者〔本剤が口腔内や食道に停留し、潰瘍形成に至った症例が認められている（「適用上の注意」の項参照）。<u>また誤嚥により本剤が気管や気管支に停留し、気管や気管支の粘膜障害（びらん、出血、浮腫等）、気管支狭窄に至った症例が認められている。</u>〕</p>	<p>■使用上の注意</p> <p>1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）</p> <p>(1)～(3) 省略</p> <p>(4) 高齢者又は嚥下障害のある患者〔本剤が口腔内や食道に停留し、潰瘍形成に至った症例が認められている（「適用上の注意」の項参照）。〕</p>

【改訂理由】（自主改訂）

「慎重投与」の項

CCDS*の変更に伴い、「高齢者又は嚥下障害のある患者」の記載理由を追記して注意喚起することと致しました。

*CCDS (Company Core Data Sheet：企業中核データシート)：

当該医薬品の製造承認を世界で初めて取得した企業によって作成される各国の添付文書を作成する際に基準となる文書。安全性情報、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ます。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ます。

お問い合わせ先：マイラン EPD 合同会社 くすり相談室 フリーダイヤル：0120-938-837

〒105-0001 東京都港区虎ノ門5丁目11番2号

この改訂内容につきましては、医薬品安全対策情報 (DSU) No. 278 (2019年4月発送) に掲載される予定です。また、最新の添付文書情報は、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構ホームページの「医薬品に関する情報」(<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)及びマイランEPD合同会社ホームページの「マイランEPD製品情報」(<http://www.mylan.co.jp/ja-jp/products/mylan-epd>)に掲載しております。

製造販売元

マイランEPD合同会社

東京都港区虎ノ門5丁目11番2号