

「使用上の注意」改訂のお知らせ

抗炎症ステロイド点眼剤

オドメール®点眼液0.02%

オドメール®点眼液0.05%

オドメール®点眼液0.1%

ODOMEL® OPHTHALMIC SUSPENSION

フルオロメトロン懸濁点眼液

このたび当社製品「オドメール®点眼液0.02%」、「オドメール®点眼液0.05%」および「オドメール®点眼液0.1%」につきまして、「使用上の注意」を下記のように自主改訂いたしましたので、謹んでご案内申し上げます。

なお、流通在庫の関係から改訂添付文書を封入した製品が、お手元に届くまでには若干の日数が必要かと思われますので、既にお手元にある製品のご使用に際しては、ここにご案内申しあげました改訂内容をご覧くださいませようようお願い申し上げます。

製造販売元:千寿製薬株式会社

1. 使用上の注意(1.副作用 (2) その他の副作用)改訂内容

改訂後 (下線部追加)	改訂前																				
<p>(2) その他の副作用</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 50%;"></td> <td style="text-align: center;">頻度不明</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">過敏症^{注)}</td> <td>眼瞼炎、<u>眼瞼皮膚炎</u>、<u>発疹</u></td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">眼^{注)}</td> <td>刺激感、結膜充血</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">下垂体・副腎皮質系機能 (長期連用した場合)^{注)}</td> <td>下垂体・副腎皮質系 機能の抑制</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">その他^{注)}</td> <td>創傷治癒の遅延</td> </tr> </table> <p>注) 発現した場合には、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。</p>		頻度不明	過敏症 ^{注)}	眼瞼炎、 <u>眼瞼皮膚炎</u> 、 <u>発疹</u>	眼 ^{注)}	刺激感、結膜充血	下垂体・副腎皮質系機能 (長期連用した場合) ^{注)}	下垂体・副腎皮質系 機能の抑制	その他 ^{注)}	創傷治癒の遅延	<p>(2) その他の副作用</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 50%;"></td> <td style="text-align: center;">頻度不明</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">過敏症^{注)}</td> <td>眼瞼炎</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">眼^{注)}</td> <td>刺激感、結膜充血</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">下垂体・副腎皮質系機能 (長期連用した場合)^{注)}</td> <td>下垂体・副腎皮質系 機能の抑制</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">その他^{注)}</td> <td>創傷治癒の遅延</td> </tr> </table> <p>注) 発現した場合には、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。</p>		頻度不明	過敏症 ^{注)}	眼瞼炎	眼 ^{注)}	刺激感、結膜充血	下垂体・副腎皮質系機能 (長期連用した場合) ^{注)}	下垂体・副腎皮質系 機能の抑制	その他 ^{注)}	創傷治癒の遅延
	頻度不明																				
過敏症 ^{注)}	眼瞼炎、 <u>眼瞼皮膚炎</u> 、 <u>発疹</u>																				
眼 ^{注)}	刺激感、結膜充血																				
下垂体・副腎皮質系機能 (長期連用した場合) ^{注)}	下垂体・副腎皮質系 機能の抑制																				
その他 ^{注)}	創傷治癒の遅延																				
	頻度不明																				
過敏症 ^{注)}	眼瞼炎																				
眼 ^{注)}	刺激感、結膜充血																				
下垂体・副腎皮質系機能 (長期連用した場合) ^{注)}	下垂体・副腎皮質系 機能の抑制																				
その他 ^{注)}	創傷治癒の遅延																				

2. 改訂理由

本製品の同一成分薬であるフルオロメトロン点眼液の改訂に準じ、“眼瞼皮膚炎”と“発疹”を追記するよう自主改訂しました。

<改訂「使用上の注意」全文>

【禁忌(次の患者には投与しないこと)】

本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

【原則禁忌(次の患者には投与しないことを原則とするが、特に必要とする場合には慎重に投与すること)】

(1)角膜上皮剝離又は角膜潰瘍のある患者

[これらの疾患が増悪するおそれがある。また、角膜穿孔を生ずるおそれがある。]

(2)ウイルス性結膜・角膜疾患、結核性眼疾患、真菌性眼疾患又は化膿性眼疾患のある患者

[これらの疾患が増悪するおそれがある。また、角膜穿孔を生ずるおそれがある。]

【使用上の注意】

1. 副作用 (まれに：0.1%未満、ときに：0.1～5%未満、副詞なし：頻度不明)

本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。

なお、副作用発現頻度については文献等を参考にした。

(1) 重大な副作用

眼

- 1) 連用により、ときに数週後から眼内圧亢進、また、まれに緑内障があらわれることがあるので、定期的に眼内圧検査を実施すること。
- 2) 角膜ヘルペス、角膜真菌症、緑膿菌感染症等を誘発することがある。このような場合には、適切な処置を行うこと。
- 3) 角膜ヘルペス、角膜潰瘍又は外傷等に使用した場合には穿孔を生ずることがある。
- 4) 長期使用により、まれに後嚢下白内障があらわれることがある。

(2) その他の副作用

	頻度不明
過敏症 ^{注)}	眼瞼炎、 <u>眼瞼皮膚炎</u> 、 <u>発疹</u>
眼 ^{注)}	刺激感、結膜充血
下垂体・副腎皮質系機能 (長期連用した場合) ^{注)}	下垂体・副腎皮質系機能の抑制
その他 ^{注)}	創傷治癒の遅延

注)発現した場合には、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

2. 高齢者への投与

一般に高齢者では生理機能が低下しているので注意すること。

3. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には長期・頻回投与を避けること。

[妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。]

4. 小児等への投与

特に2歳未満の場合には慎重に投与すること。

[乳児・小児に対する安全性は確立していない。]

5. 適用上の注意

(1) 投与経路：点眼用에만使用すること。

(2) 投 与 時：点眼のとき、容器の先端が直接目に触れないように注意すること。