

Question

重大な副作用は？



Answer

本剤（フルティフォーム[®]）の重大な副作用は以下のとおりです。

1. ショック、アナフィラキシー
2. 重篤な血清カリウム値低下
3. 肺炎

添付文書の記載は、以下のとおりです。

11.1 重大な副作用

11.1.1 ショック、アナフィラキシー（いずれも頻度不明）

ショック、アナフィラキシー（呼吸困難、気管支攣縮、全身潮紅、血管浮腫、蕁麻疹等）があらわれることがある。

11.1.2 重篤な血清カリウム値低下（頻度不明）

キサンチン誘導体、ステロイド剤及び利尿剤の併用により増強することがあるので、重症喘息患者では特に注意すること。[9.1.7、9.1.10、10.2、13.1参照]

11.1.3 肺炎（0.42%）

上記の副作用があらわれることがありますので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行ってください。

ショック、アナフィラキシー、重篤な血清カリウム値の低下、肺炎は、RMPの安全性検討事項の「重要な特定されたリスク」に挙げられています。

-
- ・添付文書（11項、11.1項）[2021年11月改訂（第4版）]
 - ・リスク管理計画書（RMP）[2021年6月提出]