

イクセロン®パッチ4.5mg/9mg/13.5mg/18mg 添付文書改訂のご案内

謹啓、時下ますますご清祥のこととお慶び申し上げます。

平素は弊社並びに弊社製品に格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、このたび令和6年6月7日付のPMDA事務連絡*により、使用上の注意中の「脳血管発作」を「脳血管障害」、「脳卒中」等の適切な用語に見直す旨が通達されました。

これに伴い、本製品の使用上の注意における「脳血管発作」の記載を変更し、下記の通り電子添文を改訂いたしましたのでご連絡いたします。

何卒ご理解ご賢察賜り、引き続きご愛顧賜りますようお願い申し上げます。

謹白

*独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 医薬品安全対策第一部、医薬品安全対策第二部 事務連絡「医薬品の使用上の注意における『脳血管発作』の用語について（令和6年6月7日）」

■ 改訂内容（変更部分抜粋）

変更前	変更後
11.1 重大な副作用 (略)	11.1 重大な副作用 (略)
11.1.2 脳血管発作（0.3%）、痙攣発作（0.2%） 一過性脳虚血発作、脳出血及び脳梗塞を含む脳血管発作、 痙攣発作があらわれることがある。	11.1.2 脳卒中（0.3%）、痙攣発作（0.2%） 一過性脳虚血発作、脳出血及び脳梗塞を含む脳卒中、 痙攣発作があらわれることがある。
(以下略)	(以下略)

〔下線部（ ） 改訂〕

効能又は効果、用法及び用量、警告・禁忌を含む注意事項等情報等については電子添文をご参照ください。



https://www.drs-net.novartis.co.jp/dr/products/product/exelon_patch/document/

製造販売 (文献請求先及び問い合わせ先)

ノバルティス ファーマ株式会社
東京都港区虎ノ門1-23-1 〒105-6333

ノバルティス ダイレクト 販売情報提供活動に関するご意見
TEL: 0120-003-293 TEL: 0120-907-026

受付時間: 月～金 9:00～17:30 (祝日及び当社休日を除く)

EXP00066AA0001

2024年10月作成