

サレド[®]カプセル25・50・100の「クロウ・深瀬(POEMS)症候群」に対する 安全性情報(副作用)収集状況[市販直後調査結果]

2021年2月24日のクロウ・深瀬(POEMS)症候群の効能追加に係る製造販売承認事項一部変更承認以降、2021年8月23日までの市販直後調査期間のPOEMS症候群患者を対象に実施した安全性情報(副作用)の収集状況は、1件(1例)でした(使用例数:18例)。

調査期間中はご多忙のところ、ご協力賜りありがとうございました。

本剤の使用に際しましては、使用上の注意に記載している内容以外にも副作用の発現にはご留意いただき、適正使用をお願い申し上げます。

また、今後とも副作用発現時には弊社医薬情報担当者へご連絡くださいますようお願い申し上げます。

藤本製薬株式会社 安全統計部

副作用発現状況まとめ

2021年2月24日～2021年8月23日における発現状況
器官分類別及び副作用名は、MedDRA/J(ICH国際医薬用語集)を採用し、SOC、PTにて集計しています。

器官分類別	副作用名	重篤例		非重篤例		総計	
神経系障害		0例	0件	1例	1件	1例	1件
	末梢性ニューロパチー		0件		1件		1件
発現件数			0件		1件		1件
発現例数			0例		1例		1例

今後の調査にて副作用名、重篤度が変更されることもあります。ご了承のほどお願い申し上げます。