

(別添)

一般名：パミドロン酸二ナトリウム水和物
販売名：アレディア点滴静注用15mg、アレディア点滴静注用30mg
会社名：ノバルティス ファーマ株式会社
追記される予定の効能・効果：

骨形成不全症

追記される予定の効能・効果に関連する使用上の注意：

骨形成不全症に対しては、診療ガイドライン等の最新の情報を参考に本剤の投与が適切と判断される患者に投与すること。

追記される予定の用法・用量：

通常、パミドロン酸二ナトリウム（無水物）として下記の用量を1日1回4時間以上かけて3日間連続点滴静脈内投与し、下記の投与間隔にて投与を繰り返す。ただし、1日の用量は60mgを超えないこと。

年齢	1回投与量	投与間隔
2歳未満	0.5mg/kg	2ヵ月
2歳以上3歳未満	0.75mg/kg	3ヵ月
3歳以上	1.0mg/kg	4ヵ月

<点滴液の調製法>

1バイアルに日局「注射用水」、日局「生理食塩液」又は日局「ブドウ糖注射液（5%）」5mLを加えて溶解後、0.1mg/mL以下の濃度となるよう日局「生理食塩液」又は日局「ブドウ糖注射液（5%）」に希釈する。

追記される予定の注意事項：

重症型の骨形成不全症や2歳未満の患者等、本薬に起因する感冒様症状に伴う呼吸機能低下の重症化が懸念される患者には、初回は半量から投与開始すること等も考慮すること。