

平成30年4月

医療関係者各位

株式会社 陽進堂

「使用上の注意」改訂のお知らせ

経口抗凝血剤 ワルファリンK 細粒 0.2% 「YD」 (ワルファリンカリウム細粒)

今般、自主改訂により下記の通り使用上の注意事項を変更致しましたので、お知らせ申し上げます。(下線部分が変更箇所です。)

なお、このたびの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を要すると思われまますので、ご使用に際しましては、ここにご案内申し上げました改訂内容をご参照賜りますようお願い申し上げます。

記

改訂後	改訂前
<p>【使用上の注意】</p> <p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1)～(2) 変更なし</p> <p>(3) 出血等の副作用のため本剤の抗凝固作用を急速に減少する必要がある場合には投与を中止するとともに、ビタミンK製剤の投与を要することがある。なお、脳出血等の重篤な出血を発現した場合には、必要に応じて、<u>プロトロンビン複合体の静注又は新鮮凍結血漿の輸注等の適切な処置も考慮すること</u>。これらの場合にも血栓再発に対し十分注意すること。</p> <p>(4)～(7) 変更なし</p>	<p>【使用上の注意】</p> <p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1)～(2) 省略</p> <p>(3) 出血等の副作用のため本剤の抗凝固作用を急速に減少する必要がある場合には投与を中止するとともに、ビタミンK製剤の投与を要することがある。なお、脳出血等の重篤な出血を発現した場合には、必要に応じて、新鮮凍結血漿の輸注等の適切な処置も考慮すること。これらの場合にも血栓再発に対し十分注意すること。</p> <p>(4)～(7) 省略</p>
<p>4. 副作用</p> <p>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。</p> <p>(1) 重大な副作用</p> <p>1) 出血(頻度不明)</p> <p>脳出血等の臓器内出血、粘膜出血、皮下出血等を生じることがある。このような場合には、本剤の減量又は休薬、あるいはビタミンK製剤投与、<u>プロトロンビン複合体の静注又は新鮮凍結血漿の輸注等の適切な処置を行うこと</u>。また、同時に血液凝固能検査(プロトロンビン時間及びトロンボテスト)を行うことが望ましい。</p> <p>2)～8) 変更なし</p> <p>(2) その他の副作用</p> <p>変更なし</p>	<p>4. 副作用</p> <p>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。</p> <p>(1) 重大な副作用</p> <p>1) 出血(頻度不明)</p> <p>脳出血等の臓器内出血、粘膜出血、皮下出血等を生じることがある。このような場合には、本剤の減量又は休薬、あるいはビタミンK製剤投与、新鮮凍結血漿の輸注等の適切な処置を行うこと。また、同時に血液凝固能検査(プロトロンビン時間及びトロンボテスト)を行うことが望ましい。</p> <p>2)～8) 省略</p> <p>(2) その他の副作用</p> <p>省略</p>

⇒裏面もご覧下さい。

〈使用上の注意の改訂理由〉

・「重要な基本的注意」の項、および「重大な副作用」の項の記載整備

「出血」の副作用発現時の処置の例として、「プロトロンビン複合体の静注」を追記し、記載を整備致しました。

〈参考〉

DSU No. 269 (2018年5月発行)掲載予定

改訂添付文書情報につきましては、陽進堂ホームページの医療関係者様向けサイト (<http://www.yoshindo.co.jp/>) 及び総合機構のホームページ「医薬品に関する情報」 (<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)にも掲載しております。

なお、PMDAによる医薬品医療機器情報配信サービス「PMDA メディナビ」にご登録頂きますと、医薬品の重要な安全性情報がタイムリーにメール配信されます。
(<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/medi-navi/0007.html>)

お問い合わせは、担当MR又は弊社医薬営業本部までご連絡ください。
株陽進堂 医薬営業本部 ☎ 0120-647-734

以 上