株式会社 陽進堂

「使用上の注意事項」改訂のお知らせ

経口抗凝血剤

ワルファリンド細粒 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。)

今後のご使用に関しましては、下記内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

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

慎重投与(次の患者には慎重に投与すること)

(1)~(2) 変更なし

「使用上の注意]

(3)悪性腫瘍の患者

[悪性腫瘍の患者では、血液凝固能の亢進により血栓 傾向となる一方で、腫瘍関連出血を生じることがあ る。また、全身状態や摂食状況の変化に伴う血液凝 固能の変動を生じることがある。]

- (4) 変更なし
- (5) 甲状腺機能亢進症、又は甲状腺機能低下症の患者 [甲状腺機能異常の患者では、病態の変化又は治療過程で甲状腺機能が正常化し、血液凝固能が変化することがある。その結果として本剤の作用が見かけ上減弱、又は増強するおそれがある。]
- (6) 変更なし

3. 相互作用

他の薬剤との相互作用は、可能な全ての組合せについて検討されているわけではない。抗凝血薬療法施行中に、新たに他剤を併用したり、休薬する場合には、血液凝固能の変動に注意すること。なお、本剤(光学異性体のS体)は、主として肝薬物代謝酵素CYP2C9によって代謝される。

[使用上の注意]

1. 慎重投与(次の患者には慎重に投与すること)

改訂前(

- (1)~(2) 省略
- (3) 悪性腫瘍の患者

「病態から凝血能の亢進状態になることがある。」

部変更)

- (4) 省略
- (5) 甲状腺機能亢進症、又は甲状腺機能低下症の患者 [甲状腺機能異常の患者では、病態の変化又は治療過程で甲状腺機能が正常化し、凝血能が変化することがある。その結果として本剤の作用が見かけ上減弱、又は増強するおそれがある。]
- (6) 省略

3. 相互作用

他の薬剤との相互作用は、可能な全ての組合せについて検討されているわけではない。抗凝血薬療法施行中に、新たに他剤を併用したり、休薬する場合には、凝血能の変動に注意すること。なお、本剤(光学異性体のS体)は、主として肝薬物代謝酵素CYP2C9によって代謝される。

(2) 併用注意(併用に注意すること)

薬 効			思すること)	機序•
分類	薬剤名等		措置方法	危険因子
枳			変更なし	
抗てんかん薬	ホス	ニトイン フェニトイ トリウム水	変本減するまイ増が併に能フのは上意与なの又こ、フのするす血変ニ毒中になるし作はと、工作る。る液動ト症濃十がことがあり、二用こ、場凝及イ状度分らとので強め、トをと、合固びン又の注投	相本物を剤減相本蛋遊し用る本薬物を手用手剤代誘の弱手剤白離、を。剤剤代阻薬を薬の謝導作す薬のかを剤増がの謝害剤増剤肝酵し用。剤血ら促の強・相肝酵しの強が薬素本を・が漿の進作す・手薬素相作す
-			水平と)	る。
			変更なし	
抗血栓剤	血液凝固阻止剤	変更な	変し 相作をと併に は 一年 を と 併に 出血の お の 場を 相 の す 注 投 に 出するる な 察 い 用 る 意 与 な と を 相 量 な し す る き す も と 。	変更なし 相手薬剤の 血液凝固因子(第Xa因子)阻害作用 による。
			<u></u> 変更なし	変更なし

(2) 併用注意(併用に注意すること)

	併用注意(併用に注意すること)						
薬効分類	薬剤名等		臨床症状・ 措置方法	機序・ 危険因子			
	省略						
	フェ	ニトイン	本剤の作用を	相手薬剤が			
) — I I V		減弱又は増強	本剤の肝薬			
			することがあ	物代謝酵素			
			- プロロル 65 - る。	を誘導し、本			
			また、フェニト	剤の作用を			
			インの作用を	減弱する。			
			増強すること	相手薬剤が			
			がある。	本剤の血漿			
岀			併用する場合	蛋白からの			
抗て			には血液凝固	遊離を促進			
んか			能の変動及び	し、本剤の作			
?ん 薬			フェニトイン	用を増強す			
楽			の中毒症状又	る。			
			は血中濃度の	本剤が相手			
			上昇に十分注	薬剤の肝薬			
			意しながら投	物代謝酵素			
			与すること。	を阻害し、相			
			7,000	手薬剤の作			
				用を増強す			
				70 を増減する。			
			 省略	٠۵٥			
			省略				
		省略	相互に抗凝固	省略			
		Xa阻害剤	作用、出血傾向	相手薬剤の			
		フォンダ	を増強するこ	血液凝固因			
		パリヌク	とがあるので、				
		スナトリ	併用する場合	子)阻害作用			
		ウム	には観察を十	による。			
ململ	血液	エドキサ	分に行い、相手	(28.30			
加血	凝固阻止剤	バントシ	薬剤の用量を				
抗血栓剤		ル酸塩水	調節するなど				
		和物	十分注意しな				
		1614	がら投与する				
			こと。				
		 省略		省略			
	I	H. H					

	変更なし					
	フルタミド		本剤の作用を増	変更なし		
		カペシタ	強することがあ	相手薬剤が		
		ビン	るので、併用す	本剤の肝薬		
			る場合には血液	物代謝酵素		
	フルオ		凝固能の変動に	CYP2C9を阻		
			十分注意しなが	害する。		
		フルオロ	ら投与するこ	機序不明		
	ロウ	ウラシル	と。			
台	É	テガフー	また、テガフー			
抗腫瘍剤	ンル	ル	ル・ギメラシ			
揚剤	系制	テガフー	ル・オテラシル			
/13	剎	ル・ギメラ	カリウムでは、			
	及 び	シル・オテ	併用中止後も、			
	オロウラシル系製剤及びその配	ラシルカ	本剤の作用が遷			
		リウム等	延し、出血やINR			
	記合剤		上昇に至ったと			
	/13		の報告もあるの			
			で、十分注意す			
			ること。			
	7	<u>l</u> 変更なし		変更なし		
	-		L 変更なし	30300		
			変更なし			
		イトラコ	本剤の作用を増	相手薬剤が		
		ナゾール	強することがあ	本剤の肝薬		
		フルコナ	るので、併用す	物代謝酵素		
		ゾール	る場合には血液	を阻害す		
	アゾール	ボリコナ	凝固能の変動に	る。		
		ゾール	十分注意しなが			
		ミコナゾ	ら投与するこ			
拉		ール等	と。			
自.	11					
具菌	ル系		また、ミコナゾ			
抗真菌剤	ル系抗直		また、ミコナゾ ールでは、併用			
具菌剤	ル系抗真菌剤	3				
具菌剤	アゾール系抗真菌剤		ールでは、併用			
具菌剤	ル系抗真菌剤		一ルでは、併用 中止後も、本剤			
具菌剤	ル系抗真菌剤		ールでは、併用 中止後も、本剤 の作用が遷延			
具菌剤	ル系抗真菌剤		一ルでは、併用中止後も、本剤の作用が遷延し、出血やINR上			
具菌剤	ル系抗真菌剤		一ルでは、併用中止後も、本剤の作用が遷延し、出血やINR上昇に至ったとの			
具菌剤	ル系抗真菌剤		一ルでは、併用中止後も、本剤の作用が遷延し、出血やINR上昇に至ったとの報告もあるの			

			 省略		
	フル	タミド	本剤の作用を増	省略	
抗腫瘍剤	フルオロウラシル系製剤及びその配合剤	ファック インタ イン	強する で、 には で、 には で、 には で には 変し な と。	相手薬剤が 本剤の肝薬 物代謝酵素 CYP2C9を阻 害する。 機序不明	
		省略		省略	
		11的	 省略	11的	
			1 ¹¹		
抗真菌剤	アゾール系抗真菌剤	イナゾール フル・ブール・ガール・ガール・ガール・オール・オール・オール・ナール・チール・チール・チール・チール・チール・チール・チール・チール・チール・チ	本剤の作用を増 強することがあ るので、併用す る場合には血液 凝固能の変動に 十分注意しなが	相手薬剤が 本剤の肝薬 物代謝酵素 を 阻 害 する。	
	省略				

〈使用上の注意の改訂理由〉

- 「慎重投与」の「悪性腫瘍の患者」の項への追記
 - 本剤を悪性腫瘍の患者に投与すると腫瘍関連出血や血液凝固能の変動を生じる可能性があるため、注意喚起のために慎重投与の項に追記を行いました。
- 「慎重投与」および「相互作用」の項の「凝血能」を「血液凝固能」へ変更 用語の見直しが行われたことから、「凝血能」を「血液凝固能」へ記載を改めることに致しました。
- ・「相互作用」の「併用注意」の項へ「ホスフェニトインナトリウム水和物」および「リバーロキサバン」、「アピキサバン」、「テガフール・ギメラシル・オテラシルカリウム」を追記 相手薬の添付文書に本剤が記載されていることから、本剤の添付文書についても見直し、記載整備を図りました。
- ・「相互作用」の「併用注意」の「臨床症状・措置方法」の項への追記 本剤と「フルオロウラシル系製剤及びその配合剤」あるいは「アゾール系抗真菌剤」の併用中止後も本 剤の作用が遷延することが報告されていることから注意喚起のために追記することに致しました。

〈参考〉

DSU No. 231(2014年7月)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/)及び総合機構の医薬品医療機器情報提供ホームページ (http://www.info.pmda.go.jp/)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.info.pmda.go.jp/info/idx-push.html)

お問い合わせは、担当MR又は弊社営業本部までご連絡ください。 (株)陽進堂 営業本部 ™ 0120-647-734

以上