

平成28年 3月

医療関係者各位

製造販売元：エイワイファーマ株式会社
販 売 元：株式会社 陽 進 堂

「使用上の注意事項」改訂のお知らせ

血液凝固阻止剤

ローヘパ透析用 100 単位/mL シリンジ 20mL
ローヘパ透析用 150 単位/mL シリンジ 20mL
ローヘパ透析用 200 単位/mL シリンジ 20mL

製品名：ローヘパ透析用 100 単位/mL シリンジ 20mL
ローヘパ透析用 150 単位/mL シリンジ 20mL
ローヘパ透析用 200 単位/mL シリンジ 20mL

血液凝固阻止剤

ローヘパ透析用 500 単位/mL バイアル 10mL

製品名：ローヘパ透析用 500 単位/mL バイアル 10mL

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。〰：自主改訂）

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るので、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。

⇒次頁もご覧下さい。

－医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。－

<ローヘパ透析用 100 単位/mL シリンジ 20mL／ローヘパ透析用 150 単位/mL シリンジ 20mL／ローヘパ透析用 200 単位/mL シリンジ 20mL>

改訂後			改訂前 (..... : 削除)		
[使用上の注意] 2. 相互作用 変更なし 併用注意 (併用に注意すること)			[使用上の注意] 2. 相互作用 省略 併用注意 (併用に注意すること)		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
抗凝結剤	変更なし	変更なし	抗凝結剤	省略	省略
サリチル酸誘導体 アスピリン等		変更なし	サリチル酸誘導体 アスピリン等		省略
血小板凝集抑制剤 チクロピジン塩酸塩 ジピリダモール等		変更なし	血小板凝集抑制剤 チクロピジン塩酸塩 ジピリダモール等		省略
血栓溶解剤 ウロキナーゼ t-PA 製剤等		変更なし	血栓溶解剤 ウロキナーゼ t-PA 製剤等		省略
非ステロイド性消炎剤		変更なし	非ステロイド性消炎剤		
糖質副腎皮質ホルモン			糖質副腎皮質ホルモン		
デキストラン			デキストラン		
テトラサイクリン系抗 生物質 強心配糖体 ジキタリス製剤		変更なし	テトラサイクリン系抗 生物質 強心配糖体 ジキタリス製剤		省略
筋弛緩回復剤 <u>スガマデクスナトリ ウム</u>	本剤の抗凝固作用が 増強するおそれがある ので、患者の状態 を観察するとともに 血液凝固に関する検 査値に注意するこ と。	作用機序は不明であ るが、スガマデクス ナトリウム 4mg/kg と抗凝固剤の併用中 に活性化部分トロン ボプラスチン時間 (APTT)又はプロトロ ンビン時間(PT)の軽 度で一過性の延長が 認められている。			
3. 副作用 変更なし (1) 重大な副作用 1) 血小板減少 (頻度不明) 変更なし 2) ショック、アナフィラキシー (いずれも頻 度不明) ショック、アナフィラキシーが起こること があるので、観察を十分に行い、血圧低下、 意識低下、呼吸困難、チアノーゼ、蕁麻疹 等の異常が認められた場合には投与を中 止し、適切な処置を行うこと。			3. 副作用 省略 (1) 重大な副作用 1) 血小板減少 (頻度不明) 省略 2) ショック、アナフィラキシー様症状 (い ずれも頻度不明) ショック、アナフィラキシー様症状が起こ ることがあるので、観察を十分に行い、血 圧低下、意識低下、呼吸困難、チアノーゼ、 蕁麻疹等の異常が認められた場合には投 与を中止し、適切な処置を行うこと。		

⇒次頁もご覧下さい。

<ローヘパ透析用 500 単位/mL バイアル 10mL>

改訂後			改訂前 (..... : 削除)		
[使用上の注意] 2. 相互作用 変更なし 併用注意 (併用に注意すること)			[使用上の注意] 2. 相互作用 省略 併用注意 (併用に注意すること)		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
抗凝結剤	変更なし	変更なし	抗凝結剤	省略	省略
サリチル酸誘導体 アスピリン等		変更なし	サリチル酸誘導体 アスピリン等		省略
血小板凝集抑制剤 チクロピジン塩酸塩 ジピリダモール等		変更なし	血小板凝集抑制剤 チクロピジン塩酸塩 ジピリダモール等		省略
血栓溶解剤 ウロキナーゼ t-PA 製剤等		変更なし	血栓溶解剤 ウロキナーゼ t-PA 製剤等		省略
非ステロイド性消炎剤		変更なし	非ステロイド性消炎剤		
糖質副腎皮質ホルモン			糖質副腎皮質ホルモン		
デキストラン			デキストラン		
テトラサイクリン系抗 生物質 強心配糖体 ジキタリス製剤	変更なし		テトラサイクリン系抗 生物質 強心配糖体 ジキタリス製剤	省略	
筋弛緩回復剤 スガマデクスナトリ ウム	本剤の抗凝固作用が 増強するおそれがある ので、患者の状態 を観察するとともに 血液凝固に関する検 査値に注意するこ と。	作用機序は不明であ るが、スガマデクス ナトリウム 4mg/kg と抗凝固剤の併用中 に活性化部分トロン ボプラスチン時間 (APTT)又はプロトロ ンビン時間(PT)の軽 度で一過性の延長が 認められている。			
3. 副作用 変更なし (1) 重大な副作用 1) 血小板減少 (頻度不明) 変更なし 2) ショック、アナフィラキシー (頻度不明) ショック、アナフィラキシーが起こることがあるので、観察を十分に行い、血圧低下、意識低下、呼吸困難、チアノーゼ、蕁麻疹等の異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。			3. 副作用 省略 (1) 重大な副作用 1) 血小板減少 (頻度不明) 省略 2) ショック、アナフィラキシー様症状 (頻度不明) ショック、アナフィラキシー様症状が起こることがあるので、観察を十分に行い、血圧低下、意識低下、呼吸困難、チアノーゼ、蕁麻疹等の異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。		

⇒次頁もご覧下さい。

－医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。－

<使用上の注意の改訂理由>

◆ローヘパ透析用 100 単位/mL シリンジ 20mL／ローヘパ透析用 150 単位/mL シリンジ 20mL／ローヘパ透析用 200 単位/mL シリンジ 20mL、ローヘパ透析用 500 単位/mL バイアル 10mL の自主改訂による改訂

- ・ 「相互作用」の「併用注意」の項に「スガマデクスナトリウム」の追記
相手薬剤との整合性をとるため、追記を行い、注意喚起することと致しました。
- ・ 「重大な副作用」の項の「アナフィラキシー様症状」を「アナフィラキシー」に変更
従来、添付文書で使用されてきた副作用名「アナフィラキシー様症状」について、最近の知見に基づき、「アナフィラキシー」に変更されたため記載を整備することと致しました。
(医薬品・医療機器等安全性情報No. 299 P21-23に基づく)

<参考>

DSU No. 247 (2016年3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/>) 及び総合機構のホームページ「医薬品に関する情報」

(<http://www.info.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.info.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。

㈱陽進堂 医薬営業本部 ☎ 0120-647-734

以上