

令和2年9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」改訂のお知らせ

人工腎臓用透析液

AK-ソリタ[®]透析剤・DL、AK-ソリタ[®]透析剤・DP
AK-ソリタ[®]透析剤・FL、AK-ソリタ[®]透析剤・FP
カーボスター[®]透析剤・L、カーボスター[®]透析剤・M

人工腎臓透析用粉末製剤

カーボスター[®]透析剤・P

透析ろ過型人工腎臓用透析液

バイフィル[®]透析剤

透析ろ過型人工腎臓用補充液

バイフィル[®]専用炭酸水素ナトリウム補充液1.39%

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。

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。

〈改訂内容〉

AK-ソリタ[®]透析剤・DL、AK-ソリタ[®]透析剤・DP

改訂後		改訂前 (____ : 削除箇所)															
<p>【使用上の注意】</p> <p>1. 慎重投与 (次の患者には慎重に投与すること)</p> <p>(1) 変更なし</p> <p>(2) ジギタリス配糖体製剤投与中の患者</p> <p>[血清カリウム値低下によるジギタリス中毒発症のおそれがある。]</p>		<p>【使用上の注意】</p> <p>1. 慎重投与 (次の患者には慎重に投与すること)</p> <p>(1) 省略</p> <p>(2) ジギタリス配糖体製剤投与中の患者</p> <p>[血清カリウム値低下によるジギタリス中毒発症のおそれがあるので、必要に応じカリウムを本剤に添加して使用すること。]</p>															
<p>【使用上の注意】</p> <p>3. 副作用</p> <p>変更なし</p> <p>表中「低カリウム血症」以外は、変更なし</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2"></th> <th>症状</th> <th rowspan="2">処置</th> </tr> <tr> <th>0.1~5%未満</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>代謝異常</td> <td>低カリウム血症</td> <td>低カリウム血症を起こした患者には次回からカリウム濃度の高い透析液を使用すること。</td> </tr> </tbody> </table>			症状	処置	0.1~5%未満	代謝異常	低カリウム血症	低カリウム血症を起こした患者には次回からカリウム濃度の高い透析液を使用すること。	<p>【使用上の注意】</p> <p>3. 副作用</p> <p>省略</p> <p>表中「低カリウム血症」以外は、省略</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2"></th> <th>症状</th> <th rowspan="2">処置</th> </tr> <tr> <th>0.1~5%未満</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>代謝異常</td> <td>低カリウム血症</td> <td>必要に応じてカリウムを本剤に添加して使用する等の処置を行う。(低カリウム血症を起こした患者には次回からカリウム濃度の高い透析液を使用すること。)</td> </tr> </tbody> </table>			症状	処置	0.1~5%未満	代謝異常	低カリウム血症	必要に応じてカリウムを本剤に添加して使用する等の処置を行う。(低カリウム血症を起こした患者には次回からカリウム濃度の高い透析液を使用すること。)
	症状		処置														
	0.1~5%未満																
代謝異常	低カリウム血症	低カリウム血症を起こした患者には次回からカリウム濃度の高い透析液を使用すること。															
	症状	処置															
	0.1~5%未満																
代謝異常	低カリウム血症	必要に応じてカリウムを本剤に添加して使用する等の処置を行う。(低カリウム血症を起こした患者には次回からカリウム濃度の高い透析液を使用すること。)															

AK-ソリタ[®]透析剤・FL、AK-ソリタ[®]透析剤・FP

改訂後	改訂前 (____:削除箇所)
<p>【使用上の注意】</p> <p>1. 慎重投与 (次の患者には慎重に投与すること)</p> <p>(1) 変更なし</p> <p>(2) ジギタリス配糖体製剤投与中の患者 [血清カリウム値低下によるジギタリス中毒発症のおそれがある。]</p>	<p>【使用上の注意】</p> <p>1. 慎重投与 (次の患者には慎重に投与すること)</p> <p>(1) 省略</p> <p>(2) ジギタリス配糖体製剤投与中の患者 [血清カリウム値低下によるジギタリス中毒発症のおそれがあるので、必要に応じカリウムを本剤に添加して使用すること。]</p>

カーボスター[®]透析剤・L、カーボスター[®]透析剤・M、カーボスター[®]透析剤・P

改訂後	改訂前 (____:削除箇所)
<p>【使用上の注意】</p> <p>1. 慎重投与 (次の患者には慎重に投与すること)</p> <p>ジギタリス配糖体製剤投与中の患者 [血清カリウム値低下によるジギタリス中毒発症のおそれがある。]</p>	<p>【使用上の注意】</p> <p>1. 慎重投与 (次の患者には慎重に投与すること)</p> <p>ジギタリス配糖体製剤投与中の患者 [血清カリウム値低下によるジギタリス中毒発症のおそれがあるので、必要に応じカリウムを本剤に添加して使用すること。]</p>

バイフィル[®]透析剤

改訂後	改訂前 (____:削除箇所)
<p>【使用上の注意】</p> <p>1. 慎重投与 (次の患者には慎重に投与すること)</p> <p>(1) ~ (2) 変更なし</p> <p>(3) ジギタリス配糖体製剤投与中の患者 [血清カリウム値低下によるジギタリス中毒発症のおそれがある。]</p>	<p>【使用上の注意】</p> <p>1. 慎重投与 (次の患者には慎重に投与すること)</p> <p>(1) ~ (2) 省略</p> <p>(3) ジギタリス配糖体製剤投与中の患者 [血清カリウム値低下によるジギタリス中毒発症のおそれがあるので、必要に応じカリウムを本剤に添加して使用すること。]</p>

バイフィル[®]専用炭酸水素ナトリウム補充液 1.39%

改訂後	改訂前 (____:削除箇所)
<p>【使用上の注意】</p> <p>1. 慎重投与 (次の患者には慎重に投与すること)</p> <p>(1) ~ (2) 変更なし</p> <p>(3) ジギタリス配糖体製剤投与中の患者 [血清カリウム値低下によるジギタリス中毒発症のおそれがある。]</p>	<p>【使用上の注意】</p> <p>1. 慎重投与 (次の患者には慎重に投与すること)</p> <p>(1) ~ (2) 省略</p> <p>(3) ジギタリス配糖体製剤投与中の患者 [血清カリウム値低下によるジギタリス中毒発症のおそれがあるので、必要に応じカリウムを透析液「バイフィル[®]透析剤」に添加して使用すること。]</p>

〈使用上の注意の改訂理由〉

- ・[使用上の注意]、「慎重投与」の項、ジギタリス配糖体製剤投与中の患者において「血清カリウム値低下によるジギタリス中毒発症のおそれがある。」ことに対する処置として、医療現場での使用実態を参考に記載していましたが、医療機関においては患者の病態によって具体的な処置等が異なることから、「必要に応じカリウムを本剤に添加して使用すること。」を削除しました。
- ・AK-ソリタ[®]透析剤・DL、AK-ソリタ[®]透析剤・DPについては「副作用」の項、「低カリウム血症」に対する処置として、「必要に応じてカリウムを本剤に添加して使用する等の処置を行う。」と記載しておりましたが、「慎重投与」の項と同様に該当の記載を削除しました。

〈参考〉

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 フリーダイヤル 0120-647-734

以 上