

添付文書改訂のお知らせ

2011年4月

血液凝固阻止剤

ダルテパリンNa 静注5千単位/5mL「HK」 ダルテパリンNa 静注5千単位/5mL シリンジ「HK」 (ダルテパリンナトリウム注射液)

光製薬株式会社

標記製品につきまして、自主改訂により【使用上の注意】を改訂致しましたので、ご案内申し上げます。今後のご使用に際しましては、改訂後の添付文書をご参照下さいますようお願い申し上げます。

改訂内容—改訂部分のみ抜粋—

(_____ : 自主改訂による改訂箇所)

改訂後			改訂前		
2. 相互作用 併用注意 (併用に注意すること)			2. 相互作用 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
抗凝血剤 ヘパリンナトリウム ワルファリン 等	出血傾向が増強するおそれがある。	相加的に抗凝血作用が増強される。	抗凝血剤 ヘパリンナトリウム ワルファリン 等	出血傾向が増強するおそれがある。	相加的に抗凝血作用が増強される。
血小板凝集抑制作用を有する薬剤 アスピリン ジピリダモール等		血小板凝集抑制作用を有するため、抗凝血作用が増強される。	血小板凝集抑制作用を有する薬剤 アスピリン ジピリダモール等		血小板凝集抑制作用を有するため、抗凝血作用が増強される。
非ステロイド性消炎鎮痛薬 イブプロフェン等		血小板凝集抑制作用を有するため、抗凝血作用が増強される。 (特に腎不全のある患者)	血栓溶解剤 ウロキナーゼ t-PA 製剤等		血栓溶解作用と、本剤の抗凝血作用の相加的作用による。
血栓溶解剤 ウロキナーゼ t-PA 製剤等		血栓溶解作用と、本剤の抗凝血作用の相加的作用による。	テトラサイクリン系抗生物質 強心配糖体 ジギタリス製剤	本剤の作用が減弱するおそれがある。	機序不明
テトラサイクリン系抗生物質 強心配糖体 ジギタリス製剤	本剤の作用が減弱するおそれがある。	機序不明			

(裏面に続く)

改訂後		改訂前	
3. 副作用 2) その他の副作用		3. 副作用 2) その他の副作用	
	頻 度 不 明		頻 度 不 明
過 敏 症 ^{注1)}	痒痒感、発熱、発疹	過 敏 症 ^{注1)}	痒痒感、発熱、発疹
肝 臓	ALT (GPT) 、AST (GOT) 、Al-P の 上昇	肝 臓	ALT (GPT) 、AST (GOT) 、Al-P の上 昇
消 化 器	嘔気、食欲不振	消 化 器	嘔気、食欲不振
皮 膚	脱毛	皮 膚	脱毛
そ の 他	<u>骨粗鬆症^{注2)}</u>		
注1) このような症状があらわれた場合には投与を中止すること。 注2) 類薬（ヘパリン等）の長期投与で報告がある。		注) このような症状があらわれた場合には投与を中止すること。	

<改訂理由>

自主改訂に基づき「併用注意」追加、「その他の副作用」追加を致しました。（下線：_____）

《今回の改訂内容につきましては医薬品安全対策情報(DSU)No. 199 に掲載される予定です。》