

「使用上の注意」及び「取扱い上の注意」改訂のお知らせ

肝臓疾患用剤・アレルギー用剤 ヒシファーゲン[®]配合静注

2022年6月
ニプロ株式会社

このたび、標記製品の「使用上の注意」及び「取扱い上の注意」を自主改訂により下記のとおり改訂致しましたのでお知らせ申し上げます。

本剤のご使用に際しましては、添付文書の各項を十分ご覧くださいますようお願い申し上げます。

<改訂のポイント>

適用上の注意：ガラスアンプルの販売中止に伴い、ガラスアンプルに関する注意事項を削除

記

改訂後(_____下線：追加記載)	改訂前(_____下線：削除)
<p style="text-align: center;">【使用上の注意】</p> <p>4. 副作用</p> <p>1) 重大な副作用(頻度不明)</p> <p>(1) 現行のとおり</p> <p>(2) アナフィラキシー アナフィラキシー(呼吸困難、潮紅、顔面浮腫等)があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には、直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。</p> <p>(3) 現行のとおり</p>	<p style="text-align: center;">【使用上の注意】</p> <p>4. 副作用</p> <p>1) 重大な副作用(頻度不明)</p> <p>(1) 略</p> <p>(2) アナフィラキシー様症状 アナフィラキシー様症状(呼吸困難、潮紅、顔面浮腫等)があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には、直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。</p> <p>(3) 略</p>
<p>7. 適用上の注意</p> <p>投与速度</p> <p>現行のとおり</p>	<p>7. 適用上の注意</p> <p>1) 投与速度</p> <p>略</p> <p>2) アンプルカット時(ガラスアンプル製品) 本剤は、ワンポイントカットアンプルを使用しているため、アンプル頭部のマークを上にして反対側(下の方向)に軽く力を加えてカットすること。なお、アンプルカット時の異物混入を避けるため、首部の周りをエタノール綿等で清拭すること。</p>
<p style="text-align: center;">【取扱い上の注意】</p> <p>1. 現行1)のとおり</p> <p>2. 現行2)のとおり</p> <p>3. 現行2)のとおり</p>	<p style="text-align: center;">【取扱い上の注意】</p> <p>1. プラスチックアンプル製品について</p> <p>1) 略</p> <p>2) 略</p> <p>2. 安定性試験</p> <p>略</p>

【改訂の理由】

○「適用上の注意」、「取扱い上の注意」の項

ガラスアンプルの販売中止に伴い、ガラスアンプルに関する注意事項を適用上の注意から削除致しました。
また、取扱い上の注意を記載整備致しました。

○「重大な副作用」の項

「アナフィラキシー様症状」を「アナフィラキシー」に記載整備致しました。

以上

薬機法改正に伴う医療用医薬品の添付文書電子化についてのご案内

2019年の薬機法(医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(昭和35年法律第145号))の改正により、2021年8月1日から医療用医薬品の添付文書電子化が施行されました。これを受け、医療用医薬品に同梱されていた紙の添付文書は原則として廃止され、電子的な方法により閲覧することが基本となります。

■ 添付文書の電子的な閲覧方法について

以下のいずれかの方法により閲覧いただくことが可能です。①及び②については従来通りの方法であり変更はございません。

① 医薬品医療機器総合機構の「医療用医薬品情報検索ページ」から検索する

(<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>)

② 当社医療関係者向けホームページから検索する

(<https://med.nipro.co.jp/pharmaceuticals>)

③ 製品外箱等に記載のGS1バーコードを「添文ナビ[®]」から読み込む

《専用アプリ「添文ナビ[®]」のダウンロードは右のQRコードから》



* 表題製品の電子添文は、こちらのバーコードから閲覧可能です。

ヒシファーゲン配合静注



今後とも当社製品のご使用にあたって副作用等の有害事象をご経験の際には、当社MRまで、できるだけ速やかにご連絡くださいますようお願い申し上げます。

◎薬機法改正に伴い、2023年7月31日までに順次、個装箱への添付文書の同梱を廃止致します。流通の関係上、紙の添付文書が封入された製品においては、改訂前の添付文書が封入されている場合がございます。何卒ご了承くださいませようお願い申し上げます。

◎最新の電子添文は医薬品医療機器総合機構の「医療用医薬品情報検索ページ」(<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>)に掲載しています。また当社医療関係者向けホームページ(<https://med.nipro.co.jp/pharmaceuticals>)にも掲載しています。