

「使用上の注意」改訂のお知らせ

経口抗凝固剤

処方箋医薬品^{注1)}

日本薬局方 ワルファリンカリウム錠

ワルファリンK錠0.5mg「NP」

ワルファリンK錠1mg「NP」

ワルファリンK錠2mg「NP」

WARFARIN POTASSIUM TABLETS

2018年4月

ニプロ株式会社

注1) 注意－医師等の処方箋により使用すること

このたび、標記製品の「使用上の注意」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ようお願い申し上げます。

<改訂のポイント>

重要な基本的注意／重大な副作用：重篤な出血が発現した場合における処置を一部改訂

記

改訂後(_____下線：追加記載)	改訂前(_____下線：削除)
<p>2. 重要な基本的注意</p> <p>1)～2) 現行のとおり</p> <p>3) 出血等の副作用のため本剤の抗凝固作用を急速に減少する必要がある場合には投与を中止するとともに、ビタミンK製剤の投与を要することがある。なお、脳出血等の重篤な出血が発現した場合には、必要に応じて、<u>プロトロンビン複合体の静注又は新鮮凍結血漿の輸注等の適切な処置も考慮すること</u>。これらの場合にも血栓再発に対し十分注意すること。</p> <p>4)～7) 現行のとおり</p> <p>4. 副作用</p> <p>1) 重大な副作用(頻度不明)</p> <p>(1) 出血</p> <p>脳出血等の臓器内出血、粘膜出血、皮下出血等を生じることがある。このような場合には、本剤の減量又は休薬、あるいは<u>ビタミンK製剤投与、プロトロンビン複合体の静注又は新鮮凍結血漿の輸注等の適切な処置を行うこと</u>。また、同時に血液凝固能検査(プロトロンビン時間及びトロンボテスト)を行うことが望ましい。</p> <p>(2)～(4) 現行のとおり</p>	<p>2. 重要な基本的注意</p> <p>1)～2) 略</p> <p>3) 出血等の副作用のため本剤の抗凝固作用を急速に減少する必要がある場合には投与を中止するとともに、ビタミンK製剤の投与を要することがある。なお、脳出血等の重篤な出血が発現した場合には、必要に応じて、<u>新鮮凍結血漿の輸注等の適切な処置も考慮すること</u>。これらの場合にも血栓再発に対し十分注意すること。</p> <p>4)～7) 略</p> <p>4. 副作用</p> <p>1) 重大な副作用(頻度不明)</p> <p>(1) 出血</p> <p>脳出血等の臓器内出血、粘膜出血、皮下出血等を生じることがある。このような場合には、本剤の減量又は休薬、あるいは<u>ビタミンK製剤投与、新鮮凍結血漿の輸注等の適切な処置を行うこと</u>。また、同時に血液凝固能検査(プロトロンビン時間及びトロンボテスト)を行うことが望ましい。</p> <p>(2)～(4) 略</p>

【改訂の理由】

○「**重要な基本的注意**」、「**重大な副作用**」の項

脳出血等の重篤な出血が発現した場合における処置について記載整備致しました。

以上

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。

◎DSU (医薬品安全対策情報) No.269掲載 (平成30年5月発行予定)

◎流通の関係上、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでに日数を要することもございますので、何卒ご了承くださいませようお願い申し上げます。

◎改訂後の添付文書情報は当社ホームページ (<http://www.nipro.co.jp/>) に掲載しています。また医薬品医療機器総合機構ホームページ (<http://www.pmda.go.jp/>) にも掲載されます。