

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」改訂のお知らせ

血液凝固阻止剤
ダルテパリンナトリウム注射液

生物由来製品
処方箋医薬品^{注)}

ダルテパリンNa 静注 5000 単位 / 5mL [AFP]
DALTEPARIN SODIUM

注) 注意 - 医師等の処方箋により使用すること

2024年 1月

alfresa

販売元 アルフレッサファーマ株式会社

製造販売元 共創未来ファーマ株式会社

このたび、標記製品の「使用上の注意」を改訂いたしましたので、ご案内申し上げます。
今後のご使用に際しましては、本文書の内容にご留意下さいますようお願い申し上げます。
今回の改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行の医薬品安全対策情報 (DSU) No. 323
(2024年 1月発行) に掲載される予定です。

記

I. 改訂内容 (改訂部分抜粋、_____ (下線) 部は追加・改訂箇所、~~~~~ (波線) 部は削除箇所)

改訂後	改訂前
9.1 合併症・既往歴等のある患者 9.1.1 省略 9.1.2 ヘパリン起因性血小板減少症 (HIT:heparin-induced thrombocytopenia) の既往歴のある患者 治療上やむを得ないと判断される場合を除き、投与しないこと。投与が必要な場合は、本剤投与後は血小板数を測定すること。 <u>HITがあらわれることがある。</u> [15.1.1参照] 9.1.3 省略	9.1 合併症・既往歴等のある患者 9.1.1 省略 9.1.2 ヘパリン起因性血小板減少症 (HIT:heparin-induced thrombocytopenia) の既往歴のある患者 治療上やむを得ないと判断される場合を除き、投与しないこと。 <u>HITがより発現しやすいと考えられる。</u> [15.1.1参照] 9.1.3 省略

II. 改訂理由

先発医薬品の自主改訂に伴い、同様の改訂をいたしました。

最新の電子化された添付文書は、「独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページ」 (<https://www.pmda.go.jp>) 並びに弊社ホームページ (<https://www.alfresa-pharma.co.jp/iyaku/>) でご参照いただけます。
また、以下のGS1コードを、添付文書閲覧アプリ「添文ナビ[®]」で、読み取ることでもご確認いただけます。

【本件に関するお問い合わせ先】
アルフレッサファーマ株式会社
医薬安全性情報室
TEL 06-6941-0302 FAX 06-6942-6310

ダルテパリンNa静注5000単位/5mL「AFP」



(01)14987274110587

