

- 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。 -

## 注意事項等情報改訂のお知らせ

血栓溶解剤(静注用rt-PA製剤)  
アルテプラゼ(遺伝子組換え)静注剤

**グルトパ®注 600万**

**グルトパ®注 1200万**

**グルトパ®注 2400万**

GRTPA® inj.

2024年5月

製造販売元 田辺三菱製薬株式会社

このたび、標記製品につきまして、注意事項等情報を改訂しましたのでお知らせいたします。  
今後のご使用に際しましては、下記内容をご参照下さいますようお願いいたします。

### ■改訂概要

改訂項目	改訂内容	改訂理由
相互作用(併用注意)	レカネマブを追加しました。	併用により本剤が出血を助長する可能性があるため。

### ■改訂内容

改訂後(下線部:追記箇所)			改訂前		
10. 相互作用 10.2 併用注意(併用に注意すること)			10. 相互作用 10.2 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
(略)					
アプロチニン	本剤の作用が減弱するおそれがある。	アプロチニンが本剤の作用を阻害する。	アプロチニン	本剤の作用が減弱するおそれがある。	アプロチニンが本剤の作用を阻害する。
<u>レカネマブ</u>	<u>左記薬剤投与中に脳出血を発現した場合、出血を助長するおそれがある。</u>	<u>左記薬剤の副作用として脳出血の報告がある。併用により本剤が出血を助長する可能性がある。</u>	(新設)		

## ■改訂理由

### <医薬安通知によらない改訂>

#### 【併用注意】

レカネマブ(遺伝子組換え)(販売名:レケンビ点滴静注 200mg/レケンビ点滴静注 500mg)の副作用として脳微小出血を含む脳出血が報告されています。

血栓・塞栓症の治療として、レカネマブ投与中に本剤による血栓溶解療法を受けた場合、本剤が出血を助長する可能性があることから、レカネマブの併用注意の項に本剤が記載されました。

これを受けて、本剤の同項にもレカネマブを追記し、同様の注意喚起を行うことといたしました。

- 注意事項等情報改訂の内容は、医薬品安全対策情報(DSU)No.326(2024年5月発行)に掲載される予定です。
- 電子化された添付文書は、下記ウェブサイトにて閲覧できますので併せてご参照ください。

- 田辺三菱製薬株式会社 <https://medical.mt-pharma.co.jp/>
- PMDA <https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>

- 「添文ナビ」\*で医薬品の外箱等に記載されたGS1バーコードを読み取るとPMDAウェブサイト上の最新の電子化された添付文書を閲覧できます。

※ 使い方は、こちらをご参照ください。

[https://www.dsri.jp/standard/healthcare/tenbunnavi/pdf/tenbunnavi\\_HowToUse.pdf](https://www.dsri.jp/standard/healthcare/tenbunnavi/pdf/tenbunnavi_HowToUse.pdf)

- GS1 バーコード

グルトパ注

  
(01)14987128613981

※ダウンロードはこちらから

iOS版

Android版



【お問い合わせ先】 田辺三菱製薬株式会社 くすり相談センター [専用ダイヤル 0120-753-280 (弊社営業日の9:00~17:30)]

24-004