

－ 医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。－

# 電子化された添付文書改訂のお知らせ （「使用上の注意」改訂のお知らせ）

2024-No.7

2024年7月

武田薬品工業株式会社

特定生物由来製品、処方箋医薬品

血漿分画製剤

乾燥人血液凝固因子抗体迂回活性複合体

## ファイバ® 静注用1000

FEIBA® NF Intravenous 1000

処方箋医薬品：注意－医師等の処方箋により使用すること

このたび、標記製品の電子化された添付文書（以下、電子添文）につきまして、使用上の注意等の記載内容を改訂しましたのでお知らせいたします。

ご使用に際しては、電子添文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。

弊社製品のご使用にあたって、副作用等の医療上好ましくない事象をご経験の際には、弊社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。

### 使用上の注意の改訂の概要

項	改訂内容
11.2 その他の副作用	（追加）フィブリンD ダイマー増加 <sup>1)</sup>

1) 自主改訂

詳細は次ページ以降をご覧ください。

◆ 使用上の注意の改訂

使用上の注意の「11.2 その他の副作用」の項に“フィブリンDダイマー増加（頻度不明）”を追記しました。

【改訂内容】（ファイバ静注用 1000 改訂部分抜粋）

改訂後			
11. 副作用			
11.2 その他の副作用			
	1～5%未満	1%未満	頻度不明
その他			悪寒、腰痛、 <u>フィブリンDダイマー増加</u>

部：追記（自主改訂）

改訂理由

<11.2 その他の副作用：“フィブリンDダイマー増加”を追記>

国内外の副作用報告等において、ファイバ投与との関連が疑われる症例が報告されていること等を踏まえ、フィブリンDダイマー増加について注意喚起するために追記しました。

弊社の医療関係者向け情報サイト (<https://www.takedamed.com>) 及び医薬品医療機器総合機構情報提供ホームページ (<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>) に最新の電子添文及び医薬品安全対策情報 (DSU) が掲載されておりますので、ご参照くださいますようお願い申し上げます。なお、以下の GS1 コードを「添文ナビ」で読み取ることで最新の電子添文をご確認いただけますので、ご参照くださいますようお願い申し上げます。



(01)14987123161371