

——— 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。 ———

使用上の注意改訂のお知らせ

止血・血管強化剤

処方箋医薬品

(注意—医師等の処方箋
により使用すること)

チチナ[®] 静注 25mg

チチナ[®] 静注 50mg

チチナ[®] 静注 100mg

このたび止血・血管強化剤チチナ静注 25mg、50mg、100mg につきまして、**使用上の注意**を下記のとおり改訂いたしましたので、お知らせ申し上げます。

平成26年7月



扶桑薬品工業株式会社

大阪市城東区森之宮二丁目3番11号

記

チチナ静注 25mg (カルバゾクロムスルホン酸ナトリウム水和物)

チチナ静注 50mg (カルバゾクロムスルホン酸ナトリウム水和物)

チチナ静注 100mg (カルバゾクロムスルホン酸ナトリウム水和物)

1. 改訂箇所

下記の下線部のとおり、「副作用」の「重大な副作用」の項を一部改訂しました。

2. 改訂内容 (自主改訂)

改訂後 (下線部分: 改訂箇所)	改訂前
2. 副作用 (1) 重大な副作用 ショック, アナフィラキシー : ショック, アナフィラキシーを起こすことがあるので, 観察を十分に行い, 異常があらわれた場合には投与を中止し, 適切な処置を行うこと。	2. 副作用 (1) 重大な副作用 ショック : ショックを起こすことがあるので, 観察を十分に行い, 異常があらわれた場合には投与を中止し, 適切な処置を行うこと。

3. 改訂理由 (自主改訂)

先発の自主改訂に基づき、「副作用 (重大な副作用): ショック」に、「アナフィラキシー」を追記しました。

4. 本情報はDSU (医薬品安全対策情報) No. 231 (平成26年7月下旬発送予定) に掲載されます。

☆改訂後の【使用上の注意】の全文を次頁に収載しました。

添付文書情報は「医薬品医療機器情報提供ホームページ (URL: <http://www.info.pmda.go.jp/>)」においてもご確認いただけます。(掲載まで最大2週間かかる場合があります。)

チチナ静注25mg、50mg、100mgの「使用上の注意」（改訂後）

【使用上の注意】

1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）

本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

2. 副作用

本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。

(1) 重大な副作用

ショック、アナフィラキシー：ショック、アナフィラキシーを起こすことがあるので、観察を十分に行い、異常があらわれた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。

(2) その他の副作用

副作用が認められた場合には、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

	頻度不明
過敏症	発疹等

3. 高齢者への投与

一般に高齢者では生理機能が低下しているので減量するなど注意すること。

4. 臨床検査結果に及ぼす影響

本剤の代謝物により、尿ウロビリノーゲン試験が陽性になることがある。

また、だいたい黄色がかった着色尿があらわれることがある。

5. 適用上の注意

アンプルカット時：本剤のアンプル製品にはアンプルカット時にガラス微小片混入の少ないクリーンカットアンプル（CCアンプル）を使用しているが、さらに安全に使用するため、従来どおりエタノール綿等で清拭することが望ましい。

2014年7月改訂（アンダーラインは追加箇所）