

適正使用のお願い

プラザキサ[®] カプセル75mg
プラザキサ[®] カプセル110mg
Prazaxa[®] Capsules 75mg・110mg

(ダビガトランエテキシラートメタンスルホン酸塩製剤)

本剤の投与にあたっては、腎機能の確認と出血に関する患者さんへの指導について、2011年8月に安全性速報を配布し注意喚起を行って参りました。しかしながら、その後も、禁忌に該当する「透析患者を含む高度の腎障害(クレアチニンクリアランス30mL/min未満)のある患者」への投与例において、死亡に至った例も報告されております。本剤を投与する前に、必ず腎機能を確認してください。

また、患者さんに、次回受診前でも出血等があった場合には直ちに医師に連絡するようご指導ください。

引き続き、以下の点に十分ご注意頂きますようお願い申し上げます。

2012年10月
日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社

本剤の投与にあたって特にご注意頂きたいこと

●必ず腎機能を確認してください

本剤を投与する前に、必ず腎機能を確認してください。また、本剤投与中は適宜、腎機能検査を行い、腎機能の悪化が認められた場合には、投与の中止や減量を考慮してください。

●患者には、出血等があった場合は直ちに医師に連絡するよう指導してください

患者には出血しやすくなることを説明し、鼻出血、歯肉出血、皮下出血、血尿、血便等の異常な出血が認められた場合や転倒したり、体(特に頭)をぶつけた場合には、直ちに医師に連絡するよう指導してください。

本剤の投与にあたってご注意頂きたいこと

●投与前、出血や出血傾向がないことを確認してください

本剤を投与する前には、貧血や下血、消化管出血等の出血やその他の出血傾向がないことを確認してください。

●投与中は出血や貧血等の徴候を十分に観察してください

本剤投与中は、血液凝固に関する検査値のみならず、出血や貧血等の徴候を十分に観察し、これらの徴候が認められた場合には、直ちに適切な処置を行ってください。(裏面 警告の項をご参照ください)

●アスピリン等の血小板凝集抑制剤との併用については、慎重に判断してください

本剤とアスピリン、クロピドグレル硫酸塩等の血小板凝集抑制作用を有する薬剤との併用により、大出血の危険性が増大することがあるので、これらの薬剤との併用については、治療上の有益性と危険性を考慮して慎重に判断してください。

その他ご注意頂きたいこと



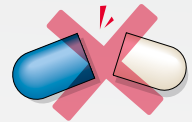
重篤な出血事象は、投与期間に関わらず発現するため、出血や貧血の徴候を十分に観察してください

本剤投与中の重篤な出血事象は、投与開始後早期から発現する傾向にありますが、長期に使用しても発現する症例もあることが、市販直後調査により報告されています。**投与期間に関わらず出血や貧血の徴候を十分に観察してください。**



ビタミンK拮抗薬（ワルファリン）から本剤へ切り替える際には、慎重に投与してください

ビタミンK拮抗薬（ワルファリン）から本剤へ切り替える際には、ビタミンK拮抗薬を投与中止し、**INRが2.0未満になったことを確認**してから本剤を投与してください。



服用時、カプセルを開けて服用しないよう指導してください

カプセルを開け内容物のみを服用した場合、カプセルでの服用に比べて本剤の血中濃度が上昇するおそれがあるため、患者にはカプセルを開けて服用しないよう指導してください。また、カプセルを開け経鼻チューブや胃瘻等から投与しないでください。

※処方時に患者さんの状態を確認するためのチェックリスト、患者さんの指導にご利用頂ける指導箋等をご用意しております。ご活用ください。

【警告】

本剤の投与により消化管出血等の出血による死亡例が認められている。本剤の使用にあたっては、出血の危険性を考慮し、本剤の投与の適否を慎重に判断すること。

本剤による出血リスクを正確に評価できる指標は確立されておらず、本剤の抗凝固作用を中和する薬剤はないため、本剤投与中は、血液凝固に関する検査値のみならず、出血や貧血等の徴候を十分に観察すること。これらの徴候が認められた場合には、直ちに適切な処置を行うこと。

【禁忌】、「用法・用量に関連する使用上の注意」、「慎重投与」、「重要な基本的注意」、「過量投与」の項参照

【禁忌(次の患者には投与しないこと)】

- (1) 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
- (2) 透析患者を含む高度の腎障害(クレアチニンクリアランス30mL/min未満)のある患者[本剤は主に腎臓を介して排泄されるため、血中濃度が上昇し出血の危険性が増大するおそれがある。]「用法・用量に関連する使用上の注意」、「慎重投与」、「重要な基本的注意」、「薬物動態」の項参照
- (3) 出血症状のある患者、出血性素因のある患者及び止血障害のある患者[出血を助長するおそれがある。]「慎重投与」、「重要な基本的注意」の項参照
- (4) 臨床的に問題となる出血リスクのある器質的病変(6ヶ月以内の出血性脳卒中を含む)の患者
- (5) 脊椎・硬膜外カテーテルを留置している患者及び抜去後1時間以内の患者[外傷性や頻回の穿刺や術後の硬膜外カテーテルの留置によって脊髄血腫や硬膜外血腫の危険性が増大する。]
- (6) イトラコナゾール(経口剤)を投与中の患者[「相互作用」の項参照]

【効能・効果】

非弁膜症性心房細動患者における虚血性脳卒中及び全身性塞栓症の発症抑制

【用法・用量】

通常、成人にはダビガトランエテキシラートとして1回150mg(75mgカプセルを2カプセル)を1日2回経口投与する。なお、必要に応じて、ダビガトランエテキシラートとして1回110mg(110mgカプセルを1カプセル)を1日2回投与へ減量すること。

<用法・用量に関連する使用上の注意>

- (1) 以下の患者では、ダビガトランの血中濃度が上昇するおそれがあるため、本剤1回110mg1日2回投与を考慮し、慎重に投与すること。
 - ・中等度の腎障害(クレアチニンクリアランス30-50mL/min)のある患者
 - ・P-糖蛋白阻害剤(経口剤)を併用している患者【「慎重投与」、「重要な基本的注意」、「相互作用」の項参照】
- (2) 以下のような出血の危険性が高いと判断される患者では、本剤1回110mg1日2回投与を考慮し、慎重に投与すること。
 - ・70歳以上の患者
 - ・消化管出血の既往を有する患者【「慎重投与」、「重要な基本的注意」の項参照】

【お問い合わせ先】

日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社 DI センター

 **0120-189-779**

受付時間 9:00~18:00(土・日・祝日・弊社休業日を除く)