

【医薬品名】 フォンダパリヌクスナトリウム

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

〔重要な基本的注意〕の項に

「本剤の注射針カバーは天然ゴムラテックスを含み、アレルギー反応を起こすことがあるので、投与に際し、問診を行うこと。また、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。」

を追記し、〔副作用〕の「重大な副作用」の項に

「ショック、アナフィラキシー：
ショック、アナフィラキシー（血圧低下、頻脈、蕁麻疹等）があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。」

を追記する。