

シアノコバラミン注射液 1mg 「ツルハラ」 使用上の注意変更のお知らせ

拝啓、時下益々ご清祥の段お慶び申し上げます。

平素は弊社製品に対し格別のお引き立てを賜り厚く御礼申し上げます。

この度、弊社製品であるシアノコバラミン注射液 1mg 「ツルハラ」の使用上の注意を下記のとおり自主改訂致しましたのでご連絡申し上げます。

今後のご使用に際しましては、新しい〔使用上の注意〕をご参照下さいますようお願い申し上げます。

敬具

記

◆「相互作用 2) 併用注意」の項に下記を追加致します。(_____部追加箇所)

改 訂 後	現 行								
<p>(1) 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。</p> <p>1) 重大な副作用 アナフィラキシー様症状(頻度不明):アナフィラキシー様症状があらわれることがあるので、このような場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。</p> <p>2) その他の副作用 次のような症状または異常があらわれた場合には、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。</p> <table border="1" style="margin-left: 20px;"> <tr> <td></td> <td style="text-align: center;">頻 度 不 明</td> </tr> <tr> <td>過敏症</td> <td>発疹、痒痒感</td> </tr> </table> <p>(2) 小児等への投与 <u>低出生体重児、新生児に使用するには十分注意すること。〔外国において、ベンジルアルコールの静脈内大量投与(99~234mg/kg)により、中毒症状(あえぎ呼吸、アシドーシス、痙攣等)が低出生体重児に発現したとの報告がある。本剤は添加剤としてベンジルアルコールを含有している。〕</u></p> <p>(3) 適用上の注意</p> <p>1) 静脈内投与時：静脈内に投与する場合には、できるだけゆっくり投与すること。</p> <p>2) 筋肉内投与時：筋肉内注射にあたっては、組織・神経等への影響を避けるため、下記の点に注意すること。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 筋肉内投与は、やむを得ない場合のみ必要最小限に行うこと。 2. 同一部位への反復注射は行わないこと。特に低出生体重児、新生児、乳児、幼児、小児には特に注意すること。 3. 神経走行部位を避けること。 4. 注射針を刺入したとき、激痛を訴えたり、血液の逆流をみた場合は直ちに針を抜き、部位をかえて注射すること。 5. 注射部位に疼痛、硬結をみることがある。 <p>3) アンブルカット時：ワンポイントアンブルには小さな傷の位置を示すため丸印のマークをつけてあるので、アンブルカット直前にエタノールなどでよくふいたのち丸印マークを上にして両側にひっぱるように下に折り曲げ、カットする。(ヤスリは不要である。)</p>		頻 度 不 明	過敏症	発疹、痒痒感	<p>(1) 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。</p> <p>1) 重大な副作用 アナフィラキシー様症状(頻度不明):アナフィラキシー様症状があらわれることがあるので、このような場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。</p> <p>2) その他の副作用 次のような症状または異常があらわれた場合には、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。</p> <table border="1" style="margin-left: 20px;"> <tr> <td></td> <td style="text-align: center;">頻 度 不 明</td> </tr> <tr> <td>過敏症</td> <td>発疹、痒痒感</td> </tr> </table> <p>(2) 適用上の注意</p> <p>1) 静脈内投与時：静脈内に投与する場合には、できるだけゆっくり投与すること。</p> <p>2) 筋肉内投与時：筋肉内注射にあたっては、組織・神経等への影響を避けるため、下記の点に注意すること。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 筋肉内投与は、やむを得ない場合のみ必要最小限に行うこと。 2. 同一部位への反復注射は行わないこと。特に低出生体重児、新生児、乳児、幼児、小児には特に注意すること。 3. 神経走行部位を避けること。 4. 注射針を刺入したとき、激痛を訴えたり、血液の逆流をみた場合は直ちに針を抜き、部位をかえて注射すること。 5. 注射部位に疼痛、硬結をみることがある。 <p>3) アンブルカット時：ワンポイントアンブルには小さな傷の位置を示すため丸印のマークをつけてあるので、アンブルカット直前にエタノールなどでよくふいたのち丸印マークを上にして両側にひっぱるように下に折り曲げ、カットする。(ヤスリは不要である。)</p>		頻 度 不 明	過敏症	発疹、痒痒感
	頻 度 不 明								
過敏症	発疹、痒痒感								
	頻 度 不 明								
過敏症	発疹、痒痒感								