

【医薬品名】 プロタミン硫酸塩

【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〕の項のショックに関する記載を

「本剤又はプロタミン含有インスリン製剤の投与歴のある患者はプロタミンに感作されている可能性があり、本剤の投与によりショック、アナフィラキシー様症状を起こしやすいとの報告がある。本剤の投与に際しては、あらかじめ、過去にプロタミン投与の可能性のある心臓カテーテル検査歴や心臓手術歴、インスリン使用歴等について十分な問診を行い、このような患者に投与する場合には慎重に投与すること。」

と改め、〔副作用〕の「重大な副作用」の項のショックに関する記載を

「ショック、アナフィラキシー様症状：

本剤投与直後にショック、アナフィラキシー様症状を起こすことがあるので、患者の状態を十分に観察し、血圧低下、脈拍異常、冷汗、呼吸困難、発赤、意識レベルの低下等、異常が認められた場合には直ちに投与を中止し、血圧の維持、体液の補充管理、気道の確保等の適切な処置を行うこと。」

と改める。