

－ 医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。－

使用上の注意改訂のお知らせ

2018年6月

遺伝子組換え単鎖血液凝固第VIII因子製剤

エイフスチラ®静注用 **250**

エイフスチラ®静注用 **500**

エイフスチラ®静注用 **1000**

エイフスチラ®静注用 **1500**

エイフスチラ®静注用 **2000**

エイフスチラ®静注用 **2500**

エイフスチラ®静注用 **3000**

CSLバーリング株式会社
東京都江東区東雲一丁目7番12号

この度、標記製品の「使用上の注意」を改訂致しましたので、お知らせ致します。
改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでには若干の日時を要しますので、今後のご使用に際しましては、本お知らせの内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

◇改訂内容

改訂後（下記_____部変更）			改訂前		
3. 副作用 (2)その他の副作用			3. 副作用 (2)その他の副作用		
	1%未満	頻度不明		1%未満	
呼吸器、胸郭及び縦隔障害	呼吸困難		呼吸器、胸郭及び縦隔障害	呼吸困難	
神経系障害	浮動性めまい、錯感覚		神経系障害	浮動性めまい、錯感覚	
皮膚及び皮下組織障害	発疹、紅斑、そう痒症		皮膚及び皮下組織障害	発疹、紅斑、そう痒症	
一般・全身障害及び投与部位の状態	発熱、注射部位疼痛、悪寒、熱感		一般・全身障害及び投与部位の状態	発熱、注射部位疼痛、悪寒、熱感	
その他		インヒビターの発現 ^{a)}			
a) 実施中の継続試験において未治療患者で、インヒビターの発現が報告されている。					

<改訂理由>

海外で継続中の臨床試験において、未治療患者でインヒビターの発現が報告されていることから、その他の副作用に「インヒビターの発現」を追加しました。

医薬品添付文書改訂情報は医薬品医療機器情報提供ホームページ (<http://www.pmda.go.jp>) に最新添付文書が掲載されます。あわせてご利用下さい。