

使用上の注意改訂のお知らせ

抗悪性腫瘍剤（チロシンキナーゼインヒビター）

イマチニブ錠100mg「DSEP」

イマチニブメシル酸塩錠

劇薬、処方箋医薬品：注意—医師等の処方箋により使用すること

2016年8月

製造販売元 第一三共エスファ株式会社

販売提携 第一三共株式会社

このたび、標記製品の「使用上の注意」の一部を改訂いたしましたので、ご連絡申し上げます。
つきましては、今後のご使用に際しご参照いただくとともに、副作用等の治療上好ましくない有害事象をご経験の際には、弊社MRに速やかにご連絡くださいますようお願い申し上げます。

1. 改訂の概要

- 「重要な基本的注意」の項に「B型肝炎ウイルスキャリアの患者又は既往感染者におけるB型肝炎ウイルスの再活性化」に関する注意を追記しました《厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課長通知（以下、薬生安通知）》。
- 「重大な副作用」の項の「感染症」に「B型肝炎ウイルスの再活性化」を追記しました《薬生安通知》。

2. 改訂内容〔（ ） 薬生安通知、（ ） 削除〕

改訂後	改訂前
<p>【使用上の注意】</p> <p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1)～(2) 現行通り</p> <p>(3) B型肝炎ウイルスキャリアの患者又は既往感染者（HBs抗原陰性、かつHBc抗体又はHBs抗体陽性）において、Bcr-Ablチロシンキナーゼ阻害剤の投与によりB型肝炎ウイルスの再活性化があらわれることがあるので、本剤投与に先立って肝炎ウイルス感染の有無を確認し、本剤投与前に適切な処置を行うこと。本剤の投与開始後は継続して肝機能検査や肝炎ウイルスマーカーのモニタリングを行うなど、B型肝炎ウイルスの再活性化の徴候や症状の発現に注意すること。</p> <p>(4)～(7) 現行の(3)～(6)</p>	<p>【使用上の注意】</p> <p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1)～(2) 略</p> <p>(3)～(6) 略</p>

流通在庫の関係から、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでに若干の日数が必要ですので、ご使用に際しましては、ここにご案内申し上げました改訂内容をご参照いただきますようお願い申し上げます。

改 訂 後	改 訂 前
<p>4. 副作用</p> <p>(1) 重大な副作用 (頻度不明)</p> <p>1)～6) 現行通り</p> <p>7) 感染症：肺炎、敗血症等の感染症があらわれることがある。また、B型肝炎ウイルスの再活性化があらわれることがある。定期的に血液検査を実施し、観察を十分に行い、異常が認められた場合には減量又は投与を中止し、適切な処置を行うこと。</p> <p>8)～18) 現行通り</p>	<p>4. 副作用</p> <p>(1) 重大な副作用 (頻度不明)</p> <p>1)～6) 略</p> <p>7) 感染症：肺炎、敗血症等の感染症があらわれることがあるので、定期的に血液検査を実施し、観察を十分に行い、異常が認められた場合には減量又は投与を中止し、適切な処置を行うこと。</p> <p>8)～18) 略</p>

☆最新の添付文書情報は、PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」(<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>) もしくは弊社ホームページ (<http://www.daiichisankyo-ep.co.jp/>) に掲載しておりますので、併せてご参照いただきますようお願い申し上げます。


なお、PMDA による医薬品医療機器情報配信サービス「PMDA メディナビ」にご登録いただきますと、医薬品の重要な安全性情報がタイムリーにメール配信されます。
(<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/medi-navi/0007.html>)



【資料請求先】

第一三共エスファ株式会社 お客様相談室
〒103-8426 東京都中央区日本橋本町3-5-1
Tel: 0120-100-601

製造販売元
第一三共エスファ株式会社
東京都中央区日本橋本町3-5-1

販売提携
 **第一三共株式会社**
Daiichi-Sankyo 東京都中央区日本橋本町3-5-1