

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

2017年7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

- (1) 「重大な副作用」の項の「急性腎不全」を「急性腎障害」に記載整備しました《自主改訂》。
- (2) 「その他の副作用」の項に「筋・骨格系：投与中止に伴う筋骨格系疼痛」を追記しました《自主改訂》。

2. 改訂内容〔（ ）自主改訂、（ ）削除〕

改訂後		改訂前	
【使用上の注意】		【使用上の注意】	
4. 副作用		4. 副作用	
(1) 重大な副作用（頻度不明）		(1) 重大な副作用（頻度不明）	
1)～7) 現行通り		1)～7) 略	
8) 重篤な腎障害：急性腎障害等の重篤な腎障害があらわれることがあるので、定期的に腎機能検査（血清クレアチニン、BUN等）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。		8) 重篤な腎障害：急性腎不全等の重篤な腎障害があらわれることがあるので、定期的に腎機能検査（血清クレアチニン、BUN等）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。	
9)～18) 現行通り		9)～18) 略	
(2) その他の副作用		(2) その他の副作用	
	頻度不明		頻度不明
	現行通り		略
筋・骨格系	筋痙攣、関節痛、筋肉痛、骨痛、関節・筋のこわばり、筋痙直、腰痛、関節腫脹、筋力低下、坐骨神経痛、関節炎、投与中止に伴う筋骨格系疼痛	筋・骨格系	筋痙攣、関節痛、筋肉痛、骨痛、関節・筋のこわばり、筋痙直、腰痛、関節腫脹、筋力低下、坐骨神経痛、関節炎
	現行通り		略

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。

☆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



Daiichi-Sankyo

第一三共株式会社

東京都中央区日本橋本町3-5-1