

使用上の注意改訂のお知らせ

抗ウイルス化学療法剤

エンテカビル錠0.5mg「DSEP」

エンテカビル水和物錠

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

2018年8月

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

- 「慎重投与」の項の「非代償性肝硬変患者」の「国内における使用経験がない。海外において非代償性肝硬変患者に対する試験が進行中である。」を「国内における使用経験が少ない。」に改訂しました《自主改訂》。
- 「重大な副作用」の項の「アナフィラキシー様症状」を「アナフィラキシー」に記載整備しました《自主改訂》。

2. 改訂内容〔() 自主改訂、() 削除〕

改訂後	改訂前
1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること） (1)～(2) 現行通り (3) 非代償性肝硬変患者「国内における使用経験が少ない。」	1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること） (1)～(2) 略 (3) 非代償性肝硬変患者「国内における使用経験がない。海外において非代償性肝硬変患者に対する試験が進行中である。」
4. 副作用 (1) 重大な副作用（頻度不明） 1)～2) 現行通り 3) アナフィラキシー：アナフィラキシーがあらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。 4) 現行通り	4. 副作用 (1) 重大な副作用（頻度不明） 1)～2) 略 3) アナフィラキシー様症状：アナフィラキシー様症状があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。 4) 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 (<https://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>)



【お問い合わせ先】

第一三共エスファ株式会社 お客様相談室 ☎ 0120-100-601 受付時間：平日9:00～17:30（土・日・祝日・弊社休日を除く）

【夜間・休日 緊急時のお問い合わせ先】

日本中毒情報センター第一三共エスファ受付 ☎ 0120-856-838 受付時間：平日17:30～翌9:00及び土・日・祝日・弊社休日

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

東京都中央区日本橋本町3-5-1