

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」

効能又は効果、用法及び用量追加のご案内

謹啓 時下ますますご清祥のこととお慶び申し上げます。

平素は弊社製品につきまして、格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

さて、このたび上記製品の効能又は効果、用法及び用量の追加が承認されましたので、下記のとおりご案内申し上げます。

今後とも引き続きご愛顧賜りますようお願い申し上げます。

謹白

記

● 今回承認された内容(下線部)

4. 効能又は効果

- 慢性骨髄性白血病
- KIT (CD117) 陽性消化管間質腫瘍
- フィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病
- FIP1L1-PDGFR α 陽性の下記疾患
好酸球増多症候群、慢性好酸球性白血病

6. 用法及び用量

〈慢性骨髄性白血病〉

慢性期：通常、成人にはイマチニブとして1日1回400mgを食後に経口投与する。なお、血液所見、年齢・症状により適宜増減するが、1日1回600mgまで増量できる。

移行期又は急性期：通常、成人にはイマチニブとして1日1回600mgを食後に経口投与する。なお、血液所見、年齢・症状により適宜増減するが、1日800mg (400mgを1日2回) まで増量できる。

〈KIT (CD117) 陽性消化管間質腫瘍〉

通常、成人にはイマチニブとして1日1回400mgを食後に経口投与する。なお、年齢・症状により適宜減量する。

〈フィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病〉

通常、成人にはイマチニブとして1日1回600mgを食後に経口投与する。なお、血液所見、年齢・症状により適宜減量する。

〈FIP1L1-PDGFR α 陽性の好酸球増多症候群又は慢性好酸球性白血病〉

通常、成人にはイマチニブとして1日1回100mgを食後に経口投与する。なお、患者の状態により、適宜増減するが、1日1回400mgまで増量できる。

【お願い】

・今般の効能又は効果、用法及び用量の追加に伴い、「5.効能又は効果に関連する注意」「7.用法及び用量に関連する注意」も改訂されておりますので、「改訂添付文書」と併せて参照賜りますよう、お願い申し上げます。

・ご使用に際しましては、弊社ホームページ(<https://www.daiichisankyo-ep.co.jp/>)の「お知らせ」ならびに「電子化された添付文書(電子添文)」等を参照賜りますよう重ねてお願い申し上げます。

以上

製造販売元(文献請求先及び問い合わせ先)

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