

使用上の注意改訂のお知らせ

アルツハイマー型認知症治療剤

リバスチグミン経皮吸収型製剤

リバスチグミンテープ 4.5mg「DSEP」 リバスチグミンテープ 9mg「DSEP」 リバスチグミンテープ 13.5mg「DSEP」 リバスチグミンテープ 18mg「DSEP」

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

2024年10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

「重大な副作用」の項の「脳血管発作」を「脳卒中」に改訂しました《事務連絡に基づく改訂》。

2. 改訂内容〔() 改訂〕

改訂後	改訂前
11. 副作用 現行通り 11.1 重大な副作用 11.1.1 現行通り 11.1.2 <u>脳卒中</u> (0.3%)、 <u>痙攣発作</u> (0.2%) 一過性脳虚血発作、脳出血及び脳梗塞を含む <u>脳卒中</u> 、 <u>痙攣発作</u> があらわれることがある。 11.1.3～11.1.7 現行通り	11. 副作用 略 11.1 重大な副作用 11.1.1 略 11.1.2 <u>脳血管発作</u> (0.3%)、 <u>痙攣発作</u> (0.2%) 一過性脳虚血発作、脳出血及び脳梗塞を含む <u>脳血管発作</u> 、 <u>痙攣発作</u> があらわれることがある。 11.1.3～11.1.7 略

3. 改訂理由

「医薬品の使用上の注意における「脳血管発作」の用語について」(令和6年6月7日付事務連絡)に基づき、「脳血管発作」の記載を「脳卒中」に改訂しました。

☆詳細は電子化された添付文書（電子添文）をご参照いただきますようお願い申し上げます。
最新の電子添文は以下のホームページに掲載しております。

・PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」:

<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>

・弊社ホームページ:

<https://www.daiichisankyo-ep.co.jp/>

また、専用アプリ「添文ナビ」より、GS1 データバーを読み取ることでも電子添文等をご参照いただけます。

リバステグミンテープ「DSEP」



(01)14987081182197

【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