

—適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。—

「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）

劇薬、処方箋医薬品^(注1)

イマチニブ錠100mg「ニプロ」

IMATINIB TABLETS

2016年8月

販 売 共和クリティケア株式会社
製造販売 ニプロ株式会社

注1) 注意－医師等の処方箋により使用すること

このたび、標記製品の「使用上の注意」を平成28年8月4日付厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課長通知（薬生安通知）により下記のとおり改訂致しましたのでお知らせ申し上げます。

本剤のご使用に際しましては、添付文書の各項を十分ご覧くださいますようお願い申し上げます。

＜改訂のポイント＞

重要な基本的注意／重大な副作用：B型肝炎ウイルスに関する情報の追記

記

改訂後（_____下線：追加記載）	改訂前（_____下線：削除）
<p>2. 重要な基本的注意</p> <p>1)～2) 現行のとおり</p> <p>3) <u>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。</u></p> <p>4)～7) 現行3)～6)のとおり</p> <p>4. 副作用</p> <p>1) 重大な副作用（頻度不明）</p> <p>(1)～(6) 現行のとおり</p> <p>(7) 感染症 <u>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。</u></p> <p>(8)～(18) 現行のとおり</p>	<p>2. 重要な基本的注意</p> <p>1)～6) 略</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 <u>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。</u></p> <p>(8)～(18) 略</p>

【改訂の理由】

○「重要な基本的注意」、「重大な副作用」の項

企業報告に基づき、B型肝炎ウイルスに関する情報を記載致しました。

以上

今後とも当社製品のご使用にあたって副作用等の有害事象をご経験の際には、当社MRまで、できるだけ速やかにご連絡くださいますようお願い申し上げます。

◎DSU（医薬品安全対策情報）No.252掲載（平成28年8月発行予定）

◎流通の関係上、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでに日数を要することもございますので、何卒ご了承くださいませようお願い申し上げます。

◎改訂後の添付文書情報は当社ホームページ（<http://www.kyowacriticare.co.jp/>）に掲載しています。また医薬品医療機器総合機構ホームページ（<http://www.pmda.go.jp/>）にも掲載されます。