

—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」 イマチニブ錠200mg 「ニプロ」

IMATINIB TABLETS

（イマチニブメシル酸塩錠）

2018年5月

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」を自主改訂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＞

禁忌／相互作用(併用禁忌)：「ロミタピド」を追記

その他の副作用：「偽性ポルフィリン症」を追記

記

| 改訂後(_____ 下線：追加記載) | 改訂前 | | | | | | |
|--|--|---|---------|------------------------|--|---|---------------------------------|
| <p>禁忌（次の患者には投与しないこと）</p> <p>1. ～ 2. 現行のとおり</p> <p>3. <u>ロミタピドを投与中の患者（「3. 相互作用」の項参照）</u></p> | <p>禁忌（次の患者には投与しないこと）</p> <p>1. ～ 2. 略</p> | | | | | | |
| <p>3. 相互作用</p> <p>1) <u>併用禁忌(併用しないこと)</u></p> <table border="1"><thead><tr><th>薬剤名等</th><th>臨床症状・措置方法</th><th>機序・危険因子</th></tr></thead><tbody><tr><td><u>ロミタピド（ジャクスタピッド）</u></td><td><u>ロミタピドの血中濃度が著しく上昇するおそれがある。^{注3)}</u></td><td><u>本剤のCYP3A4阻害作用により、ロミタピドの代謝が阻害されると考えられる。</u></td></tr></tbody></table> <p>注3) <u>ロミタピドの添付文書参照</u></p> | 薬剤名等 | 臨床症状・措置方法 | 機序・危険因子 | <u>ロミタピド（ジャクスタピッド）</u> | <u>ロミタピドの血中濃度が著しく上昇するおそれがある。^{注3)}</u> | <u>本剤のCYP3A4阻害作用により、ロミタピドの代謝が阻害されると考えられる。</u> | <p>3. 相互作用</p> <p>（該当の項目なし）</p> |
| 薬剤名等 | 臨床症状・措置方法 | 機序・危険因子 | | | | | |
| <u>ロミタピド（ジャクスタピッド）</u> | <u>ロミタピドの血中濃度が著しく上昇するおそれがある。^{注3)}</u> | <u>本剤のCYP3A4阻害作用により、ロミタピドの代謝が阻害されると考えられる。</u> | | | | | |

| 改訂後(_____ 下線：追加記載) | | 改訂前 | |
|----------------------|---|----------------------|--|
| 4. 副作用 2) その他の副作用 | | 4. 副作用 2) その他の副作用 | |
| 種類\頻度 | 頻度不明 | 種類\頻度 | 頻度不明 |
| 皮 膚 | 挫創、乾癬悪化、水疱性皮疹、血管浮腫、好中球浸潤・有痛性紅斑・発熱を伴う皮膚障害 (Sweet 病)、苔癬様角化症、扁平苔癬、点状出血、斑状出血、手足症候群、 <u>偽性ポルフィリン症</u> 、発疹、紅斑、脱毛、湿疹、そう痒、角化症、頭皮痛、疣贅、口唇炎、口唇ヘルペス、蕁麻疹、帯状疱疹、爪の障害、色素沈着障害、皮膚乾燥、紫斑、皮膚色素脱失、光線過敏性反応 | 皮 膚 | 挫創、乾癬悪化、水疱性皮疹、血管浮腫、好中球浸潤・有痛性紅斑・発熱を伴う皮膚障害 (Sweet 病)、苔癬様角化症、扁平苔癬、点状出血、斑状出血、手足症候群、発疹、紅斑、脱毛、湿疹、そう痒、角化症、頭皮痛、疣贅、口唇炎、口唇ヘルペス、蕁麻疹、帯状疱疹、爪の障害、色素沈着障害、皮膚乾燥、紫斑、皮膚色素脱失、光線過敏性反応 |

【改訂の理由】

- 「禁忌」、「相互作用(併用禁忌)」の項
相手薬との整合を図り、「ロミタピド」を追記致しました。
- 「その他の副作用」の項
企業報告に基づき、「皮膚」の項に「偽性ポルフィリン症」を追記致しました。

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。

| |
|--|
| <p>◎DSU (医薬品安全対策情報) No.270掲載 (平成30年6月発行予定)</p> <p>◎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。</p> <p>◎改訂後の添付文書情報は当社ホームページ(http://www.nipro.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。</p> |
|--|