

「使用上の注意」改訂のお知らせ

抗悪性腫瘍剤
ヒト化抗ヒトSLAMF7モノクローナル抗体
エムプリシテイ[®] 点滴静注用300mg
エムプリシテイ[®] 点滴静注用400mg
EMPLICITI[®] for I.V. INFUSION
エロツズマブ(遺伝子組換え)製剤

ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社
東京都新宿区西新宿6-5-1

このたび、標記製品の「使用上の注意」を改訂しましたのでお知らせいたします。
今後のご使用に際しましては、新しい「添付文書」をご参照くださいますようお願い申し上げます。

【改訂の概要】 (詳細につきましては、2ページをご参照ください。)

◆ 「使用上の注意」の改訂

- ・用法及び用量に関連する使用上の注意：投与速度に関する記載変更

自主改訂

改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行「**DRUG SAFETY UPDATE 医薬品安全対策情報 No.273**」に掲載されます。

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若干の日数が必要ですので、既にお手元にある製品のご使用に際しましては、この「お知らせ」の内容をご参照いただきますようお願い申し上げます。

【改訂内容】

改 訂 後					改 訂 前				
<p>〈用法及び用量に関連する使用上の注意〉</p> <p>(5) 本剤は0.5mL/分の投与速度で点滴静注を開始し、患者の忍容性が良好な場合は、患者の状態を観察しながら、投与速度を以下のように段階的に上げることができる。ただし、投与速度は<u>5</u> mL/分を超えないこと。</p>					<p>〈用法及び用量に関連する使用上の注意〉</p> <p>(5) 本剤は0.5mL/分の投与速度で点滴静注を開始し、患者の忍容性が良好な場合は、患者の状態を観察しながら、投与速度を以下のように段階的に上げることができる。ただし、投与速度は2 mL/分を超えないこと。</p>				
投与時期		投与速度 (mL/分)			投与時期		投与速度 (mL/分)		
		投与開始 0～30分	投与開始 30～60分	投与開始 60分以降			投与開始 0～30分	投与開始 30～60分	投与開始 60分以降
第1サイクル	初回投与	0.5	1	2	第1サイクル	初回投与	0.5	1	2
	2回目投与	<u>3</u>	<u>4</u>			2 ＝4 回目投与	1	2	
	3及び4回目投与	<u>5</u>			第2サイクル以降	2			
第2サイクル以降		<u>5</u>							

(下線 部：追加改訂箇所、二重線 部：削除箇所)

【改訂理由】

再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象とした臨床試験の結果により、エロツズマブ（遺伝子組換え）を最大2 mL/分及び最大5 mL/分で投与したときの有効性及び安全性に明確な差異は認められなかったことから、「用法及び用量に関連する使用上の注意」の項の投与速度に関する記載を変更致しました。

医薬品添付文書改訂情報は独立行政法人医薬品医療機器総合機構のホームページ「医薬品に関する情報」<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>にも掲載されています。あわせてご利用ください。

製造販売元
プリストル・マイマズ スクイブ株式会社
 東京都新宿区西新宿6-5-1
 製品に関するお問い合わせ先
 メディカル情報部 TEL.0120-093-507

EM/2018-21