

添付文書改訂のお知らせ

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、格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、この度、標記製品の添付文書を改訂いたしましたので、お知らせ申し上げます。

今後のご使用に際しましては、下記の改訂部分にご留意の上、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。また、弊社製品のご使用にあたって、副作用等臨床上好ましくない事象が発現した場合には、弊社営業担当者まで速やかにご連絡くださいますようお願い申し上げます。

謹白

記

<主な改訂内容>

●副作用：Infusion reaction の記載

改訂後 (____: 変更箇所)	改訂前
11. 副作用 11.1 重大な副作用 11.1.1 Infusion reaction (27.0%): 関節痛又は疼痛(背部痛、頸部痛、又は筋骨格痛を含む)、潮紅(顔面紅斑又は皮膚熱感を含む)、悪心、腹痛、呼吸困難又は咳嗽、胸部不快感又は胸痛、頭痛、発疹、 <u>そう痒症</u> 、悪寒、浮動性めまい、疲労、心拍数の増加又は動悸、低血圧(失神を含む)、高血圧、顔面浮腫等があらわれることがある。[8.1、8.2 参照]	11. 副作用 11.1 重大な副作用 11.1.1 Infusion reaction (27.0%): 関節痛又は疼痛(背部痛、頸部痛、又は筋骨格痛を含む)、潮紅(顔面紅斑又は皮膚熱感を含む)、悪心、腹痛、呼吸困難又は咳嗽、胸部不快感又は胸痛、頭痛、発疹、悪寒、浮動性めまい、疲労、心拍数の増加又は動悸、低血圧、高血圧、顔面浮腫等があらわれることがある。[8.1、8.2 参照]

<改訂理由>

企業中核データシート[※](Company Core Data Sheet : CCDS)の改訂に伴い、11.1「重大な副作用」、11.1.1「Infusion reaction」の随伴症状として「そう痒症」の追加、および「低血圧」を「低血圧(失神を含む)」に変更いたしました。

なお、国内症例ではそう痒症の副作用が2例報告されています。(2020年12月現在)

[※] 企業中核データシート(Company Core Data Sheet : CCDS) : その製剤のオリジナルメーカーが作成し、安全性情報に加えて、適応症、用法・用量、薬理学および製品に関するその他の情報が含まれています。

●文献請求先及び問い合わせ先の記載

改訂後 (____: 変更箇所)	改訂前
24. 文献請求先及び問い合わせ先 Alnylam Japan 株式会社 メディカル インフォメーションセンター 〒100-6211 東京都千代田区丸の内一丁目11番1号 <u>パシフィックセンチュリープレイス丸の内11階</u> 電話 : 0120-907-347 受付時間 9:00~17:30 (祝祭日を除く月曜日から金曜日まで)	24. 文献請求先及び問い合わせ先 Alnylam Japan 株式会社 メディカル インフォメーションセンター 〒100-0005 東京都千代田区丸の内一丁目8番2号 電話 : 0120-907-347 受付時間 9:00~17:30 (祝祭日、会社休日を除く月曜日から金曜日まで)

以上

この内容を反映した最新添付文書情報は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構の Web サイト (<https://www.pmda.go.jp/>) ならびに弊社の医療関係者向け Web サイトの製品基本情報 (<https://onpattro.jp/documents>)にてご覧いただくことができます。

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には日数を要しますので、今後のご使用に際しましては、本内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

【お問い合わせ先】

メディカル インフォメーションセンター

〒100-6211 東京都千代田区丸の内一丁目11番1号 パシフィックセンチュリープレイス丸の内11階

電話：0120-907-347

受付時間 9:00～17:30 (祝祭日を除く月曜日から金曜日まで)

【製造販売元】

Alnylam Japan株式会社

〒100-6211 東京都千代田区丸の内一丁目11番1号
パシフィックセンチュリープレイス丸の内11階