

—医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。—

使用上の注意改訂のお知らせ

2019年5月

遺伝子組換え血液凝固第Ⅷ因子Fc領域融合タンパク質製剤

イロクテイト[®] 静注用 250
イロクテイト[®] 静注用 500
イロクテイト[®] 静注用 750
イロクテイト[®] 静注用 1000
イロクテイト[®] 静注用 1500
イロクテイト[®] 静注用 2000
イロクテイト[®] 静注用 3000
イロクテイト[®] 静注用 4000

エフラロクトコグ アルファ（遺伝子組換え）

サノフィ株式会社

〒163-1488 東京都新宿区西新宿三丁目20番2号

謹啓

時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は、弊社製品につきまして格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、この度、2019年5月1日付で、バイオベラティブ・ジャパン株式会社はサノフィ株式会社と合併致しました。あわせて自主改訂により標記製品の【使用上の注意】を改訂致しましたのでご案内申し上げます。

今後のご使用に際しましては、下記内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

謹白

I. 改訂内容

改訂後(下記_____線部追記又は改訂)		改訂前(下線____部削除)	
3. 副作用 (1)略 (2)その他の副作用		3. 副作用 (1)略 (2)その他の副作用 ^{注1)}	
器官別大分類	頻度 1%未満	器官別大分類	頻度 1%未満
一般・全身障害および投与部位の状態	倦怠感、胸痛、冷感、熱感	一般・全身障害および投与部位の状態	倦怠感、胸痛、冷感、熱感
神経系障害	頭痛、浮動性めまい、味覚異常	神経系障害	頭痛、浮動性めまい、味覚異常
筋骨格系および結合組織障害	関節痛、背部痛、筋肉痛、関節腫脹	筋骨格系および結合組織障害	関節痛、背部痛、筋肉痛、関節腫脹
胃腸障害	下腹部痛	胃腸障害	下腹部痛
血管障害	血管障害 ^{注1)} 、ほてり、高血圧	血管障害	血管障害 ^{注2)} 、ほてり、高血圧
心臓障害	徐脈	心臓障害	徐脈
傷害、中毒および処置合併症	処置による低血圧	傷害、中毒および処置合併症	処置による低血圧
呼吸器、胸郭および縦隔障害	咳嗽	呼吸器、胸郭および縦隔障害	咳嗽
皮膚および皮下組織障害	発疹	皮膚および皮下組織障害	発疹
注1) 治験責任医師の報告事象名：治験薬投与後の血管痛		注1) 治療歴のある患者を対象とした臨床試験(終了した2試験および継続中の1試験)における安全性評価対象233例中に発現した副作用を記載	
		注2) 治験責任医師の報告事象名：治験薬投与後の血管痛	

II. 改訂理由

1. 「副作用」の「その他の副作用」の項(自主改訂)

継続試験終了に伴い当該試験の結果を反映した頻度による見直しを行ったことから、継続中の試験が含まれる旨の脚注を削除致しました。

この内容を反映した改訂添付文書は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構のホームページ(<http://www.pmda.go.jp/>)ならびに弊社ホームページ医療関係者様向けサイト(<http://e-mr.sanofi.co.jp/>)で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。