

使用上の注意改訂のお知らせ

2017年4月

抗悪性腫瘍剤
ヒト化抗ヒトPD-1モノクローナル抗体
生物由来製品
劇薬、処方箋医薬品[※]

キイトルーダ[®] 点滴静注 20mg

キイトルーダ[®] 点滴静注 100mg

(ペムブロリズマブ (遺伝子組み換え) 製剤)

注) 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」を以下の通り改訂しましたのでお知らせ致します。
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。
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をご経験の際には、弊社MRまでご連絡くださいますようお願い申し上げます。

製造販売元 MSD株式会社
販売提携 大鵬薬品工業株式会社

《改訂概要》

改訂項目	改訂内容
重大な副作用	薬生安通知*に基づき、『心筋炎』を追記しました。
	『筋炎、横紋筋融解症』、『重症筋無力症』の記載を整備しました。

*平成29年4月20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)

- 今回の改訂内容は医薬品安全対策情報 (DSU) No.259 (2017年5月) に掲載されます。
- 改訂後の添付文書全文は、医薬品医療機器総合機構の情報提供ホームページ (<http://www.pmda.go.jp/>) ならびに弊社ホームページ (<https://www.msconnect.jp/>) に掲載しております。
- 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若干の日数を要しますので、今後のご使用に際しましては、本改訂内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

《改訂内容》

改訂後	改訂前
<p>3. 副作用</p> <p>(1) 重大な副作用</p> <p>1) ～12) (略) 変更なし</p> <p>13) 筋炎、横紋筋融解症 筋炎 (0.2%)、横紋筋融解症 (頻度不明) があらわれることがあるので、筋力低下、筋肉痛、CK (CPK) 上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇等の観察を十分に行い、異常が認められた場合には、本剤の投与を中止し、適切な処置を行うこと。</p> <p>14) 重症筋無力症 重症筋無力症 (0.1%) があらわれることがあるので、筋力低下、眼瞼下垂、呼吸困難、嚥下障害等の観察を十分に行い、異常が認められた場合には、本剤の投与を中止し、副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置を行うこと。また、重症筋無力症によるクレーゼのため急速に呼吸不全が進行することがあるので、呼吸状態の悪化に十分注意すること。</p> <p>15) 心筋炎 <u>心筋炎 (頻度不明) があらわれることがあるので、胸痛、CK (CPK) 上昇、心電図異常等の観察を十分に行い、異常が認められた場合には、本剤の投与を中止し、適切な処置を行うこと。</u></p> <p>16) ～17) 番号順次繰り下げ</p>	<p>3. 副作用</p> <p>(1) 重大な副作用</p> <p>1) ～12) (略)</p> <p>13) 筋炎、横紋筋融解症 筋炎 (0.2%)、横紋筋融解症 (頻度不明) があらわれることがあるので、観察を十分に行い、筋力低下、筋肉痛、CK (CPK) 上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇等が認められた場合には、本剤の投与を中止し、適切な処置を行うこと。</p> <p>14) 重症筋無力症 重症筋無力症 (0.1%) があらわれることがあるので、筋力低下、眼瞼下垂、呼吸困難、嚥下障害等が認められた場合には、本剤の投与を中止し、副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置を行うこと。また、重症筋無力症によるクレーゼのため急速に呼吸不全が進行することがあるので、呼吸状態の悪化に十分注意すること。</p> <p>15) ～16) (略)</p> <p>←追記</p>

(部：薬生安通知、 部：自主改訂、 部：削除)

《改訂理由》

重大な副作用

海外において副作用報告が集積されたことから、新たに『心筋炎』を記載し、心筋炎の記載に合わせて『筋炎、横紋筋融解症』、『重症筋無力症』の記載を変更しました。

製造販売元

MSD 株式会社

〒102-8667 東京都千代田区九段北 1-13-12
ホームページ <http://www.msd.co.jp/>

販売提携

大鵬薬品工業株式会社

〒101-8444 東京都千代田区神田錦町1-27
<https://www.taiho.co.jp/>

製品情報お問い合わせ先

MSD カスタマーサポートセンター

医療関係者の方：フリーダイヤル 0120-024-961
(抗がん剤専用) 0120-024-905

<受付時間>9:00～17:30 (土日祝日・当社休日を除く)

2017年4月
改訂連絡番号：17-04