

- 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。 -

「副作用」改訂のお知らせ

抗悪性腫瘍剤（ブルトン型チロシンキナーゼ阻害剤）

イムブルビカ[®] カプセル 140mg

（一般名：イブルチニブ）

2021年5月

製造販売元

ヤンセンファーマ株式会社



この度、標記製品の「副作用」を一部改訂致しましたので、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、改訂添付文書をご参照下さいますようお願い申し上げます。

【改訂内容】

自主改訂

部：追記箇所

改 訂 後					改 訂 前				
11. 副作用					11. 副作用				
<略>					<略>				
11.2 その他の副作用					11.2 その他の副作用				
	10%以上	10%未満 5%以上	5%未満	頻度不明		10%以上	10%未満 5%以上	5%未満	頻度不明
<略>					<略>				
皮膚及び皮下組織障害	発疹、挫傷	点状出血	そう痒症、爪破損、紅斑、蕁麻疹、血管浮腫	脂肪織炎、急性熱性好中球性皮膚症（Sweet症候群）	皮膚及び皮下組織障害	発疹、挫傷	点状出血	そう痒症、爪破損、紅斑、蕁麻疹、血管浮腫	脂肪織炎
<略>					<略>				

《今回の「副作用」の改訂内容につきましては、医薬品安全対策情報（Drug Safety Update）No.299（2021年6月発行）に掲載される予定です。》

【改訂理由】

自主改訂

「11.副作用」の「11.2 その他の副作用」の項

製造販売後の副作用発現状況を踏まえ、本剤との関連性が否定できない事象が発現していることから、「急性熱性好中球性皮膚症（Sweet 症候群）」を追記しました。

最新添付文書情報は医薬品医療機器総合機構情報提供ホームページ（<https://www.pmda.go.jp/>）に掲載されていますので、あわせてご利用ください。