

添付文書改訂のお知らせ

《2021年11月》

抗悪性腫瘍剤／

ポリアデノシン5'ニリン酸リボースポリメラーゼ(PARP)阻害剤

オラパリブ錠

リムパーザ[®]錠 100mg

リムパーザ[®]錠 150mg

Lynparza[®] Tablets 100mg・150mg

製造販売元

アストラゼナカ株式会社

大阪市北区大深町3番1号

プロモーション提携

M S D 株式会社

東京都千代田区九段北1-13-12

この度、リムパーザ錠の「使用上の注意」を、自主改訂致しましたので、ご連絡申し上げます。

なお、新しい添付文書を封入した製品をお届けするのに日数を要すると存じますので、すでにお手元にご 있습니다 製品のご使用に際しましては、ここにご案内申し上げます改訂内容及び最新の添付文書(2021年11月改訂)をご参照下さいますようお願い申し上げます。

記

1. 改訂箇所

「11.2 その他の副作用」に「結節性紅斑」、「血管性浮腫」を追記しました。

2. 自主的な改訂

改訂後(下線部は追加箇所)					改訂前			
11.2 その他の副作用					11.2 その他の副作用			
	10%以上	1%～10%未満	1%未満	頻度不明		10%以上	1%～10%未満	1%未満
皮膚		発疹	過敏症、皮膚炎、 <u>結節性紅斑</u>	<u>血管性浮腫</u>	皮膚		発疹	過敏症、皮膚炎
精神神経系		頭痛、浮動性めまい			精神神経系		頭痛、浮動性めまい	
呼吸器		咳嗽、呼吸困難			呼吸器		咳嗽、呼吸困難	
消化器	悪心(53.2%)、嘔吐、下痢、食欲減退、味覚異常	消化不良、腹痛、便秘、口内炎、上腹部痛			消化器	悪心(53.2%)、嘔吐、下痢、食欲減退、味覚異常	消化不良、腹痛、便秘、口内炎、上腹部痛	
全身	疲労・無力症				全身	疲労・無力症		
その他		クレアチニン増加	平均赤血球容積(MCV)増加		その他		クレアチニン増加	平均赤血球容積(MCV)増加

<改訂理由>

英国本社において、社内安全性データベース、関連文献および臨床試験データ等を踏まえて検討した結果、CCDS^{注)}が改訂され、「結節性紅斑」、「血管性浮腫」が追記されました。

・結節性紅斑

国内においても「結節性紅斑」の報告が集積していることから、「その他の副作用」の項に追記し、注意喚起することに致しました。

・血管性浮腫

国内において「血管性浮腫」の報告はありませんでしたが、承認時より添付文書に記載している「過敏症」の新たな特徴のひとつとして、「血管性浮腫」を「その他の副作用」の項に追記し、注意喚起することに致しました。

注:CCDS(Company Core Data Sheet:企業中核データシート) グローバル企業で作成される、各国の添付文書を作成する際に基準となる製品情報文書で、安全性情報、効能 又は効果、用法及び用量、薬理学的情報及び製品に関するその他の情報が記載されています。世界中から集められた安全性情報を評価し、最新の情報が反映されるよう、逐次改訂が行なわれます。

この改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行の「DRUG SAFETY UPDATE(DSU)医薬品安全対策情報 No.305(2022年1発行予定)」に掲載されます。
最新の電子添文情報は、PMDAホームページ「医薬品に関する情報」(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)にてご確認ください。