

医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。

添付文書改訂のお知らせ

生物由来製品、劇薬、処方箋医薬品^{注1)}

抗悪性腫瘍剤 抗ヒトEGFR^{注2)}モノクローナル抗体

セツキシマブ（遺伝子組換え）製剤

アービタックス[®]注射液100mg
ERBITUX[®] Injection 100mg

注1) 注意-医師等の処方箋により使用すること

注2) EGFR : Epidermal Growth Factor Receptor（上皮細胞増殖因子受容体）

2021年3月

製造販売元

MERCK

メルクバイオフーマ株式会社

東京都目黒区下目黒1丁目8番1号 アルコタワー

謹啓

平素は弊社製品につきましては格別のご愛顧を賜り、厚くお礼申し上げます。

さて、この度標記製品の添付文書の記載内容を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、以下の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

改訂内容

改訂後	改訂前
8. 重要な基本的注意 8.1～8.2（略） 8.3 低マグネシウム血症、低カリウム血症、低カルシウム血症が発現することが報告されている。また、心不全等の心臓障害の発現も報告されているので、治療開始前、治療中及び治療終了後は血清中電解質（マグネシウム、カリウム及びカルシウム）をモニタリングすること。<u>〔11.1.5 参照〕</u> 8.4～8.5（略） 8.6 本剤の使用にあたっては、本剤と一般名が類似しているセツキシマブ サロタロカンナトリウム（遺伝子組換え）との取り違えに注意すること。	8. 重要な基本的注意 8.1～8.2（略） 8.3 低マグネシウム血症、低カリウム血症、低カルシウム血症が発現することが報告されている。また、心不全等の心臓障害の発現も報告されているので、治療開始前、治療中及び治療終了後は血清中電解質（マグネシウム、カリウム及びカルシウム）をモニタリングすること。<u>電解質異常が認められた場合には、必要に応じ電解質補充を行うこと。</u> 8.4～8.5（略）
11. 副作用 11.1 重大な副作用 11.1.1～11.1.4（略） 11.1.5 <u>低マグネシウム血症（8.2%）</u> <u>QT 延長、痙攣、しびれ、全身倦怠感等を伴う低マグネシウム血症があらわれることがある。なお、低マグネシウム血症に起因した、低カルシウム血症、低カリウム血症等の電解質異常を伴う場合には、特に症状が重篤化することがあるので注意すること。電解質異常が認められた場合には、必要に応じ電解質補充等の適切な処置を行うこと。〔8.3 参照〕</u> 11.1.6～11.1.8（略）	11. 副作用 11.1 重大な副作用 11.1.1～11.1.4（略） 11.1.5～11.1.7（略）

（ ）：下線部改訂箇所、：点線部削除箇所

改 訂 後					改 訂 前				
11.2 その他の副作用					11.2 その他の副作用				
	10%以上	0.5～10%未満	0.5%未満	頻度不明		10%以上	0.5～10%未満	0.5%未満	頻度不明
(略)					(略)				
代謝／栄養		低カルシウム血症、低アルブミン血症、低カリウム血症、脱水、低ナトリウム血症、低リン酸血症、総蛋白減少	血中アミラーゼ増加		代謝／栄養		低マグネシウム血症、低カルシウム血症、低アルブミン血症、低カリウム血症、脱水、低ナトリウム血症、低リン酸血症、総蛋白減少	血中アミラーゼ増加	
(略)					(略)				

(.....: 点線部削除箇所)

改訂理由

11.1 重大な副作用の項への「低マグネシウム血症」の追記

- 厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知（令和3年3月30日付 薬生安発 0330 第1号）に基づく改訂：重度の低マグネシウム血症を発現した症例情報が集積したため、11.2 その他の副作用の項に記載していた「低マグネシウム血症」を 11.1 重大な副作用の項に移動し、「低マグネシウム血症」の症状及び発現時の注意事項、並びに電解質異常が認められた場合の対処法について本項に記述しました。
- 自主改訂：上記の重大な副作用の項の改訂に合わせ、8. 重要な基本的注意の 8.3 項の電解質異常が認められた場合の対処法についての記述を削除しました。

8. 重要な基本的注意の項への「セツキシマブ サロタロカンナトリウム（遺伝子組換え）」との取り違えに関する注意の追記

- 自主改訂：本剤の一般名である「セツキシマブ」と類似した一般名「セツキシマブ サロタロカンナトリウム」を有する製品との取り違えの可能性が否定できないため追記しました。

適正な使用を確保するために

添付文書と合わせて、適正使用ガイドもご活用いただき、低マグネシウム血症の副作用の早期発見と診断、また異常が認められた場合には適切な処置がなされるようお願いします。

Grade 1、2 では自覚症状はあまり認められず、Grade 3 以上になって初めて自覚症状が現れる傾向にあります。自覚症状の確認だけでは副作用の発現を見逃すことがあります。**治療開始前、治療期間中及び治療終了後は血清マグネシウム値をはじめとした電解質の検査値を注意深くモニターして下さい。**

重度の場合には、アービタックスの休薬、中止を含めた適切な処置を行って下さい。症状に改善が見られた場合には、慎重に投与を再開して下さい。各種電解質値に異常が認められた場合には、必要に応じマグネシウム等の不足した電解質の補充を行って下さい。

参考

低マグネシウム血症の CTCAE Version 5.0 による Grade					
有害事象	Grade 1	Grade 2	Grade 3	Grade 4	Grade 5
低マグネシウム血症 Hypomagnesemia	<LLN - 1.2 mg/dL; <LLN - 0.5 mmol/L	<1.2 - 0.9 mg/dL; <0.5 - 0.4 mmol/L	<0.9 - 0.7 mg/dL; <0.4 - 0.3 mmol/L	<0.7 mg/dL; <0.3 mmol/L; 生命を脅かす	死亡
定義：臨床検査にて血中マグネシウム濃度が低下					

「添付文書」改訂の内容は、医薬品安全対策情報（DSU）に掲載されます。
医薬品添付文書改訂情報は機構のインターネット情報提供ページ（<https://www.pmda.go.jp/>）に最新添付文書並びにDSU が掲載されます。併せてご利用ください。

お問合せ先
メルクバイオフーマ株式会社
メディカル・インフォメーション
東京都目黒区下目黒1丁目8番1号 アルコタワー
☎ 0120-870-088