

添付文書改訂のお知らせ

《2022年5月》

－抗悪性腫瘍剤－

ヒト型抗ヒトPD-L1モノクローナル抗体

デュルバルマブ(遺伝子組換え)製剤

イミフィンジ[®]点滴静注 120mg

イミフィンジ[®]点滴静注 500mg

IMFINZI[®] Injection 120mg・500mg

製造販売元

アストラゼネカ株式会社

大阪市北区大深町3番1号

この度、イミフィンジ点滴静注120mg・500mgの用法及び用量に関連する注意並びに適用上の注意を、自主的に改訂いたしましたので、ご連絡申し上げます。

すでにお手元にごございます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電子添文(2022年5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. 主な改訂箇所

- (1)「7. 用法及び用量に関連する注意」の7.1項に記載している「大腸炎・下痢」が発現した場合の本剤の処置基準を改訂しました。
- (2)「14. 適用上の注意」の14.1項に記載している「薬剤調製時の注意」を改訂しました。

2. 自主改訂

(1)

改訂後(下線部は追記箇所)			改訂前(破線部は削除箇所)		
7.用法及び用量に関連する注意 〈効能共通〉 7.1 本剤投与により副作用が発現した場合には、下表を参考に、本剤の休薬等を考慮すること。			7.用法及び用量に関連する注意 〈効能共通〉 7.1 本剤投与により副作用が発現した場合には、下表を参考に、本剤の休薬等を考慮すること。		
副作用	程度※	処置	副作用	程度※	処置
大腸炎・下痢	Grade2又は3の場合	Grade1以下に回復するまで本剤を休薬する。	大腸炎・下痢	Grade2の場合	Grade1以下に回復するまで本剤を休薬する。
	Grade4の場合	本剤の投与を中止する。		Grade3又は4の場合	本剤の投与を中止する。
※：GradeはNCI-CTCAE (Common Terminology Criteria for Adverse Events)v4.03に準じる。			※：GradeはNCI-CTCAE (Common Terminology Criteria for Adverse Events)v4.03に準じる。		

<改訂理由>

CCDS^注の本剤の投与後に「大腸炎・下痢」が発現した場合の本剤の処置基準が改訂されたため、7.1項の「大腸炎・下痢」が発現した場合の本剤の処置基準を改訂しました。

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。

(2)

改訂後(下線部は追記箇所)	改訂前(破線部は削除箇所)
14. 適用上の注意 14.1 薬剤調製時の注意 14.1.1~14.1.4(略) 14.1.5 調製後は速やかに使用すること。希釈液をすぐに使用せず保存する場合、2~8℃では <u>30日</u> 以内、室温保存では12時間以内に投与を開始すること。 14.1.6~14.1.7(略)	14. 適用上の注意 14.1 薬剤調製時の注意 14.1.1~14.1.4(略) 14.1.5 調製後は速やかに使用すること。希釈液をすぐに使用せず保存する場合、2~8℃では <u>24時間</u> 以内、室温保存では12時間以内に投与を開始すること。 14.1.6~14.1.7(略)

<改訂理由>

本製品の医療機関での利便性を改善することを目的として追加実施した研究結果に基づき、希釈後の保存期間を延長しました。

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.308(2022年6月発行予定)」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。

問合せ先
アストラゼネカ株式会社 メディカルインフォメーションセンター
〒530-0011 大阪市北区大深町3番1号
TEL 0120-189-115
<https://www.astrazeneca.co.jp>