電子化された添付文書改訂のお知らせ (「使用上の注意」改訂のお知らせ)

2023-No.9 2023年5月 武田薬品工業株式会社

抗悪性腫瘍剤/キナーゼ阻害剤

劇薬 処方箋医薬品注》 薬価基準収載

カボメティクス®錠 20mg · 60mg

注)注意一医師等の処方箋により使用すること

このたび、標記製品(以下、本剤)の電子化された添付文書(以下、電子添文)につきまして、使 用上の注意の記載内容を改訂しましたのでお知らせいたします。

ご使用に際しては、電子添文の各項を十分ご覧くださいますようお願い申しあげます。

弊社製品のご使用にあたって、副作用等の医療上好ましくない事象をご経験の際には、弊社まで できるだけ速やかにご連絡くださいますようお願い申しあげます。

使用上の注意の改訂の概要

項	改訂内容				
11. 副作用 11.2 その他の副作用	(追加)皮膚血管炎の追記 ¹⁾				

1) 自主改訂

詳細は次ページ以降をご覧ください。

◆ 使用上の注意の改訂

使用上の注意の「11.2 その他の副作用」の項に"皮膚血管炎"を追記しました。

【改訂前後表】(改訂部分抜粋)

改訂後 11.2 その他の副作用				改訂前 11.2 その他の副作用			
消化器	下痢 (57.2%)、 食欲減退、 悪心、口内 炎、嘔吐、 腹痛	消化不良、便秘	舌痛	消化器	下痢 (57.2%)、 食欲減退、 悪心、口内 炎、嘔吐、 腹痛	消化不良、便秘	舌痛
皮膚	発疹	皮膚乾燥、脱 毛、ざ瘡様皮膚 炎、毛髪変色、 紅斑、過角化	皮膚 血管炎	皮膚	発疹	皮膚乾燥、脱 毛、ざ瘡様皮膚 炎、毛髪変色、 紅斑、過角化	
その他	疲異減腺症害炎症、、、能発粘、、、、能発粘、、、、能の関係が変化がある。	浮頭四痛性チ害ウンリカ症ンーー学頭痛肢、ニー低血酸ウル低症上上め筋、水ー嚥が、、、・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・	膿瘍	その他 	疲異減腺症害炎症、、、能発粘、、、、能発粘、、、、能発粘、症状下障の力	浮頭四痛性チ害ウンリカ症ンーー学頭痛肢、ニー低血酸ウル低症上上め筋、水ー嚥が低症血ウルで、上上がにないで、昇泉上のでは、	膿瘍

部:追記(自主改訂)

改訂理由

主に海外製造販売後において本剤との関連が考えられる症例が報告されていることから、「11.2 その他の副作用」の項に「皮膚血管炎」を追記しました。

弊社の医療関係者向け情報サイト(https://www.takedamed.com)及び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/safety/info-services/drugs/0001.html)に最新の電子添文が掲載されておりますので、ご参照くださいますようお願い申しあげます。で読み取ることでも最新の電子添文をご確認いただけますので、ご参照くださいますようお願い申しあげます。

