

医薬品リスク管理計画 (Risk Management Plan: RMP) 改訂のお知らせ

2018年2月
製造販売元：協和発酵キリン株式会社

謹啓

時下、ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は弊社製品につきまして、格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

さて、ご愛顧頂いております「ポテリジオ点滴静注20mg」ですが、この度、2018年1月26日付けで医薬品リスク管理計画 (RMP) を改訂しましたのでお知らせいたします。改訂内容及び理由につきましては、下記をご参照ください。

今後、改訂しましたRMPの記載内容に沿って医薬品安全性監視活動及びリスク最小化活動を実施し本剤の適正使用を推進して参りますので、ご理解とご協力のほどよろしくお願い申し上げます。

謹白

記

[主な改訂内容]

- ・ 「重要な潜在的リスク」として「造血幹細胞移植前に本剤を投与した患者における造血幹細胞移植後の重篤な急性移植片対宿主病の増加」を追記
- ・ 「重要な不足情報」の「造血幹細胞移植前後の患者への投与」を「造血幹細胞移植後の患者への投与」に変更

[改訂理由]

- ・ 国内製造販売後において、成人 T 細胞白血病リンパ腫に対する本剤投与後の同種造血幹細胞移植では、本剤を投与しなかった患者と比較して Grade3-4 の急性移植片対宿主病の発現割合が高かったとの後ろ向き比較研究結果が複数報告されています。本剤の添付文書において、使用上の注意の改訂 (2017年9月) を実施し注意喚起を行うとともに、医薬品リスク管理計画書の改訂が必要と判断いたしました。

*ポテリジオ点滴静注20mgのRMPは以下のサイトからご覧いただけます。

<http://www.kksmile.com/druginfo/>