

【医薬品名】ソラフェニブトシル酸塩

【措置内容】以下のように使用上の注意を改めること。

[重要な基本的注意]の項の肝機能障害、黄疸に関する記載を

「AST(GOT)、ALT(GPT)の上昇を伴う肝機能障害、黄疸、肝不全があらわれることがあるので、本剤投与中は定期的に肝機能検査を行い、患者の状態を十分に観察すること。

なお、主に肝細胞癌又は肝硬変のある患者において肝性脳症が報告されているので、これらの患者に投与する際は、血中アンモニア値等の検査を行うとともに、意識障害等の臨床症状を十分に観察すること。」

と改め、[副作用]の「重大な副作用」の項の肝機能障害・黄疸に関する記載を

「肝機能障害・黄疸、肝不全、肝性脳症：AST(GOT)、ALT(GPT)の上昇を伴う肝機能障害、黄疸、肝不全、肝性脳症があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には本剤を減量、休薬又は投与中止し、適切な処置を行うこと。

なお、肝性脳症は主に肝細胞癌又は肝硬変のある患者において報告されているので、これらの患者に投与する際は、意識障害等の臨床症状を十分に観察すること。」

と改める。

参考 医薬関係者に対して速やかに適正使用情報を提供すること。