

別紙

【薬効分類】 4 2 9 その他の腫瘍用薬

【医薬品名】 アベマシクリブ

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

【「医療用医薬品添付文書の記載要領について」(平成9年4月25日付け薬発第606号局長通知)に基づく改訂(旧記載要領)】

下線は変更箇所

現行	改訂案
<p>警告 (新設)</p>	<p>警告 <u>間質性肺疾患があらわれ、死亡に至った症例も報告されているので、初期症状(呼吸困難、咳嗽、発熱等)の確認及び胸部X線検査の実施等、患者の状態を十分に観察すること。異常が認められた場合には、本剤の投与を中止し、必要に応じて、胸部CT、血清マーカー等の検査を実施するとともに、適切な処置を行うこと。</u></p>
<p>慎重投与 (新設)</p>	<p>慎重投与 <u>間質性肺疾患のある患者又はその既往歴のある患者〔間質性肺疾患が増悪するおそれがある。〕</u></p>
<p>重要な基本的注意 間質性肺疾患があらわれることがあるので、本剤の投与にあたっては、初期症状(呼吸困難、咳嗽、発熱等)の確認及び胸部X線検査の実施等、患者の状態を十分に観察すること。<u>また、必要に応じて、胸部CT、血清マーカー等の検査を実施すること。</u></p>	<p>重要な基本的注意 間質性肺疾患があらわれることがあるので、本剤の投与にあたっては、初期症状(呼吸困難、咳嗽、発熱等)の確認及び胸部X線検査の実施等、患者の状態を十分に観察すること。<u>また、患者に副作用について説明するとともに、間質性肺疾患の初期症状が発現</u></p>

	<u>した場合には、速やかに医療機関を受診するよう説明すること。</u>
副作用 重大な副作用 間質性肺疾患： 間質性肺疾患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、 <u>本剤を中止するなど、適切に処置を行うこと。</u>	副作用 重大な副作用 間質性肺疾患： 間質性肺疾患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、 <u>本剤を中止し、必要に応じて、胸部CT、血清マーカー等の検査を実施するとともに、適切な処置を行うこと。</u>