

使用上の注意改訂のお知らせ

生物由来製品、
処方箋医薬品^{注)}

ヒト抗CGRP受容体モノクローナル抗体製剤

アイモビーグ[®]皮下注70mg ペン

(一般名：エレヌマブ (遺伝子組換え))

注) 注意 - 医師等の処方箋により使用すること

2023年2月

アムジェン株式会社

このたび、上記の弊社製品につきまして、電子化された添付文書（以下、電子添文）の「使用上の注意」の一部を改訂いたしましたので、お知らせ申し上げます。

電子添文改訂後も、改訂前及び改訂後両方の電子添文が医薬品医療機器総合機構（以下、PMDA）のホームページ及びアムジェンホームページに、掲載されます。

今後のご使用に際しましては、以下の内容をご確認頂き、使用される製品の外箱をご確認のうえ、改訂前又は改訂後の電子添文をご参照くださいますようお願い申し上げます。

【改訂概要】（自主改訂）

「8.重要な基本的注意」の項におきまして、天然ゴム（以下、ラテックス）に関する注意を削除しました。

【改訂内容】

改訂後	改訂前（下線部削除）
8.重要な基本的注意 8.1～8.3（省略：改訂前のとおり） 削除 8.4（改訂前の8.5）（省略）	8.重要な基本的注意 8.1～8.3（省略） 8.4本剤の注射針カバーは天然ゴム（ラテックス） <u>を含み、アレルギー反応を起こすことがあるので、 投与に際し、問診を行うこと。</u> 8.5（省略）

【改訂理由】

新規に出荷する製品より、本剤の注射針カバーにラテックスが含まれなくなりましたため、ラテックスに関する注意を削除いたしました。

【改訂に伴う注意事項】

電子添文改訂後も、注射針カバーにラテックスを含む従来品（以下、ラテックス品）が製品の流通上お手元に届く可能性がございます。そのため、PMDAのホームページ及びアムジェンホームページに、ラテックス品の電子添文（改訂前の電子添文）及びラテックスが含まれないラテックスフリー製品の電子添文（改訂後の電子添文）のいずれも掲載いたします。なお、ラテックスフリー製品の外箱には「ラテックスフリー変更品」と表示されておりますので、外箱の表示をよくご確認頂きますようお願いいたします。ラテックスアレルギーをお持ちの方が誤ってラテックス品を使用した場合、重大なアレルギー反応が生じる可能性がありますので、取り違えには十分ご注意ください。

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.315 (2023年3月発行予定)」に掲載されます。

電子添文は、PMDAホームページ「医薬品に関する情報」

(<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>) 及び「アムジェンホームページ」(<https://www.amgen.co.jp/>)でもご確認いただけます。あるいは、添付文書閲覧アプリ「添文ナビ^{てんぶん}®」を用いて、以下のGS1バーコードを読み取って頂くことによりご覧いただけます。

電子化された添付文書の参照先:GS1(販売単位)



お問い合わせ先：

アムジェン株式会社 メディカルインフォメーションセンター
医療関係者様用 0120-790-549

製造販売

アムジェン株式会社

東京都港区赤坂九丁目7番1号