

注意事項等情報改訂のお知らせ

2023年2月

製造販売元

中外製薬株式会社

抗SARS-CoV-2モノクローナル抗体
カシリビマブ (遺伝子組換え) 注 / イムデビマブ (遺伝子組換え) 注

注意 - 特例承認医薬品、生物由来製品、処方箋医薬品^{注)}

ロナプリーブ[®] 注射液セット 300

ロナプリーブ[®] 注射液セット 1332

RONAPREVE[®] Injection Set

注) 注意 - 医師等の処方箋により使用すること

このたび標記製品の「注意事項等情報」を改訂しましたのでお知らせいたします。
今後のご使用に際しましては本内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。
なお、「独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)ホームページ」(<https://www.pmda.go.jp/>) に電子化された添付文書及び医薬品安全対策情報 (DSU) が掲載されます。

I. 改訂の概要

ロナプリーブ注射液セット300、ロナプリーブ注射液セット1332

改訂項目	改訂概要	改訂理由
本文冒頭 5. 効能又は効果に関連する注意	SARS-CoV-2変異株に関する注意事項を改訂しました。	自主改訂
11. 副作用 11.1 重大な副作用	「infusion reaction」の症状として「失神」を追記しました。	

II. 改訂内容

改訂後(下線部:改訂)	改訂前(一部:削除)
該当記載なし	<p>omicron株(B.1.1.529/BA.2系統、BA.4系統及びBA.5系統)については、本剤の有効性が減弱するおそれがあることから、他の治療薬が使用できない場合に本剤の投与を検討すること。なお、SARS-CoV-2による感染症の発症抑制については、同様の対象者に使用可能な他の治療薬がないことから、慎重に投与を検討すること。</p>
<p>5. 効能又は効果に関連する注意</p> <p>5.1～5.3 略</p> <p>〈効能共通〉</p> <p>5.4 本剤の中和活性が低いSARS-CoV-2変異株に対しては本剤の有効性が期待できない可能性があるため、SARS-CoV-2の最新の流行株の情報を踏まえ、最新のガイドライン等も参考に、本剤投与の適切性を検討すること。[7.3、18.2参照]</p> <p>11. 副作用</p> <p>11.1 重大な副作用</p> <p>11.1.1 略</p> <p>11.1.2 infusion reaction (0.2%)</p> <p>infusion reaction (発熱、呼吸困難、酸素飽和度低下、悪寒、嘔気、不整脈、胸痛、胸部不快感、脱力感、精神状態変化、頭痛、気管支痙攣、低血圧、高血圧、咽頭炎、蕁麻疹、そう痒、筋痛、めまい、<u>失神等</u>) があらわれることがある。</p> <p>以降略</p>	<p>5. 効能又は効果に関連する注意</p> <p>5.1～5.3 略</p> <p>〈効能共通〉</p> <p>5.4 本剤の中和活性が低いSARS-CoV-2変異株に対しては本剤の有効性が期待できない可能性があるため、SARS-CoV-2の最新の流行株の情報を踏まえ、本剤投与の適切性を検討すること。[7.3、18.2参照]</p> <p>11. 副作用</p> <p>11.1 重大な副作用</p> <p>11.1.1 略</p> <p>11.1.2 infusion reaction (0.2%)</p> <p>infusion reaction (発熱、呼吸困難、酸素飽和度低下、悪寒、嘔気、不整脈、胸痛、胸部不快感、脱力感、精神状態変化、頭痛、気管支痙攣、低血圧、高血圧、咽頭炎、蕁麻疹、そう痒、筋痛、めまい等) があらわれることがある。</p> <p>以降略</p>

III. 改訂理由

自主改訂

- 「効能又は効果に関連する注意」のSARS-CoV-2変異株に関する注意事項を改訂しました。
流行の可能性があるSARS-CoV-2変異株が多様化していること等を踏まえ、最新のガイドライン等も参照するよう追記しました。また、これに伴い、冒頭の注意事項を削除しました。
- 「重大な副作用」の「infusion reaction」の症状として「失神」を追記しました。
国内外において、infusion reactionの症状の可能性として失神が報告されていることから、「infusion reaction」の症状として追記し、注意喚起することとしました。

専用アプリ「添文ナビ」で以下のGS1バーコードを読み取ることにより、PMDAホームページに掲載されている最新の電子化された添付文書をご参照いただけます。

「添文ナビ」のインストール方法及びGS1バーコードの読み取り方法については、日本製薬団体連合会のホームページ(<http://www.fpmaj.gr.jp/Library/eMC/index.htm>)をご参照ください。

ロナプリーブ注射液セット



(01)14987136120655

お問い合わせ先

中外製薬株式会社 メディカルインフォメーション部
〒103-8324 東京都中央区日本橋室町2-1-1

受付時間 9:00-17:30(土日祝、弊社休日を除く)

製品窓口 0120-189-706

<https://www.chugai-pharm.co.jp/>

製造販売元



中外製薬株式会社
東京都中央区日本橋室町2-1-1

Roche ロシュグループ

® F.ホフマン・ラ・ロシュ社(スイス)登録商標