

－医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。－

## 電子添文改訂のお知らせ

劇薬

処方箋医薬品<sup>注1)</sup>

注1)注意－医師等の処方箋により使用すること

注2)RET: rearranged during transfection

2023年6月

日本イーライリリー株式会社

抗悪性腫瘍剤 RET<sup>注2)</sup>受容体型チロシンキナーゼ阻害剤

# レットヴィモ<sup>®</sup> カプセル40mg

# レットヴィモ<sup>®</sup> カプセル80mg

Retevmo<sup>®</sup> Capsules

Retevmo<sup>®</sup> Capsules

セルベルカチニブカプセル

### ◆主な改訂内容

・企業中核データシート(Company Core Data Sheet(以下、CCDS))の変更に伴う自主改訂

項目	内容
11. 副作用	「追加」 その他の副作用に、「甲状腺機能低下症」を新たに設定しました。

医薬品添付文書改訂情報は、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>)に最新の電子化された添付文書、並びに 医薬品安全対策情報(DSU)が掲載されます。

レットヴィモに関する情報は、以下の GS1 バーコードを用いて、専用アプリ「添文ナビ」よりご確認いただけます。



(01)14987428397703

## ◆電子添文改訂の解説

### <改訂理由>

海外の製造販売後及び進行中の臨床試験における有害事象等の検討の結果、本剤との因果関係が否定できない症例の集積が確認されたため、CCDSに副作用「甲状腺機能低下症」が追記されました。

日本においても電子添文による注意喚起が必要と判断し、その他の副作用の項に「甲状腺機能低下症」を追記しました。

※CCDS(Company Core Data Sheet:企業中核データシート)とは;

各国の添付文書を作成する際に基準となる製品情報文書であり、安全性情報、効能又は効果、用法及び用量、薬理学的情報及び製品に関するその他の情報が記載されています。世界中から集められた安全性情報を評価し、最新の情報が反映されるよう、逐次改訂が行われます。

[ \_\_\_\_\_ :変更箇所]

改訂後				改訂前			
<b>11.2 その他の副作用</b>				<b>11.2 その他の副作用</b>			
副作用分類	20%以上	5~20%未満	5%未満	副作用分類	20%以上	5~20%未満	5%未満
消化器	口内乾燥 (35.3%)、下痢	便秘、悪心、 腹痛	嘔吐	消化器	口内乾燥 (35.3%)、下痢	便秘、悪心、腹 痛	嘔吐
一般・全身 及び投与 部位反応	疲労、浮腫	発熱		一般・全身 及び投与 部位反応	疲労、浮腫	発熱	
呼吸器			鼻出血	呼吸器			鼻出血
内分泌		甲状腺機能低 下症		代謝・栄養 障害		食欲減退	
代謝・栄養 障害		食欲減退		精神神経 系		頭痛	浮動性めまい
精神神経 系		頭痛	浮動性めまい	皮膚		発疹	
皮膚		発疹		血液		血小板減少、 好中球減少	貧血
血液		血小板減少、 好中球減少	貧血	臨床検査 値異常		血中クレアチ ニン増加	リンパ球減少 症、低マグネ シウム血症
臨床検査 値異常		血中クレアチ ニン増加	リンパ球減少 症、低マグネ シウム血症				

## ◆その他

本内容は、弊社医薬情報ホームページからもご覧いただけます。



## Lilly Answers リリーアンサーズ

日本イーライリリー 医薬情報問合せ窓口

0120-360-605<sup>※1</sup> (医療関係者向け)

受付時間 月曜日～金曜日 8:45～17:30<sup>※2</sup>

※1 通話料は無料です。携帯電話からでもご利用いただけます。  
尚、IP電話からはフリーダイヤルをご利用できない場合があります。

※2 祝祭日及び当社休日を除きます

www.lillymedical.jp

®:登録商標

RET-N007(R0)

2023年6月作成

製造販売元

日本イーライリリー株式会社

〒651-0086 神戸市中央区磯上通5丁目1番28号