

注意事項等情報改訂のお知らせ

2023年6月

製造販売元

中外製薬株式会社

抗悪性腫瘍剤／チロシンキナーゼ阻害剤
エヌトレクチニブカプセル

劇薬、処方箋医薬品^{注)}

ロズリートレク[®]カプセル100mg

ロズリートレク[®]カプセル200mg

ROZLYTREK[®] Capsules

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

改訂項目	改訂概要	改訂理由
9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.3 肝機能障害患者	肝機能障害のある患者に関する注意喚起を追記しました。	自主改訂
14. 適用上の注意 14.1 薬剤交付時の注意	PTPシート誤飲に関する注意喚起を追記しました。	
20. 取扱い上の注意	PTP包装追加に伴い記載を整備しました。	

II. 改訂内容

改訂後（下線部：改訂）	改訂前（ 部 ：削除）
<p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.3 肝機能障害患者 減量を考慮するとともに、患者の状態をより慎重に観察し、副作用の発現に十分注意すること。エヌトレクチニブの血漿中濃度が上昇し、副作用が強くあらわれるおそれがある。[16.6.2参照]</p> <p>9.4～9.7 略</p> <p>14. 適用上の注意</p> <p>14.1 薬剤交付時の注意 PTP包装の薬剤はPTPシートから取り出して服用するよう指導すること。PTPシートの誤飲により、硬い鋭角部が食道粘膜へ刺入し、更には穿孔をおこして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することがある。</p> <p>20. 取扱い上の注意 本剤は吸湿しやすいので、アルミビロー包装開封後又はバラ包装開栓後は湿気を避けて保存すること。</p>	<p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.3 肝機能障害患者 エヌトレクチニブは主に肝臓で代謝されて排泄されるため、肝機能障害はエヌトレクチニブ及びその主活性代謝物M5の血漿中濃度を上昇させる可能性がある。なお、肝機能障害患者を対象とした臨床試験は実施していない。</p> <p>9.4～9.7 略</p> <p>該当記載なし</p> <p>20. 取扱い上の注意 本剤は吸湿しやすいので、開栓後は湿気を避けて保存すること。</p>

III. 改訂理由

自主改訂

- 「特定の背景を有する患者に関する注意」の「肝機能障害患者」に肝機能障害のある患者に関する注意喚起を追記しました。
肝機能障害患者における本剤の薬物動態を検討した臨床試験結果に基づき、注意喚起を追記しました。
- PTP包装追加に伴い、「適用上の注意」の「薬剤交付時の注意」にPTPシート誤飲に関する注意喚起を追記し、「取扱い上の注意」の記載整備を行いました。
PTP包装の誤飲事故防止のため、「PTP誤飲対策について」（平成8年3月27日 日薬連発第240号）に基づき追記しました。

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。

ロズリートレクカプセル



(01)14987136120792

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

ロシュグループ

® F. Hoffmann-L Roche社 (スイス) 登録商標