

医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。

2023-10

2023年7月

G-C S F 製剤

フィルグラスチムBS注75 μ gシリンジ「モチダ」
フィルグラスチムBS注150 μ gシリンジ「モチダ」
フィルグラスチムBS注300 μ gシリンジ「モチダ」
(フィルグラスチム (遺伝子組換え) [フィルグラスチム後続1]・注射液)

使用上の注意改訂のご案内

製造販売元 持田製薬販売株式会社/販売 持田製薬株式会社

この度、標記製品の「使用上の注意」を改訂しましたのでお知らせ致します。
今後のご使用に際しましては、下記内容にご留意くださいますようお願い致します。

■ 改訂内容 (改訂箇所のみ抜粋)

____部：追記 (自主改訂)


改訂後				改訂前			
3. 副作用 (2) その他の副作用				3. 副作用 (2) その他の副作用			
	5%以上 ^{注)}	5%未満 ^{注)}	頻度不明		5%以上 ^{注)}	5%未満 ^{注)}	頻度不明
<略>				<略>			
血液			血小板減少、白血球増加症、髄外造血	血液			血小板減少、白血球増加症
<略>				<略>			
注) 発現頻度は、承認時までの臨床試験 (乳癌化学療法による好中球減少症) の成績より算出した。				注) 発現頻度は、承認時までの臨床試験 (乳癌化学療法による好中球減少症) の成績より算出した。			

■ 改訂理由

先行バイオ医薬品の自主改訂に伴い、本剤においても「3. 副作用 (2) その他の副作用」の記載を変更致しました。

PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)に最新の電子添文及び医薬品安全対策情報(DSU)が掲載されます。

最新の電子添文は弊社ホームページ(<https://www.mochida.co.jp/>)にも掲載しております。また、電子添文閲覧アプリ「添文ナビ」にて、以下のGS1 バーコードを読み取っていただくことによりご覧いただけます。

フィルグラスチムBS注75 μ g/150 μ g/300 μ gシリンジ「モチダ」  (01)14987224105304