

- 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。 -

「使用上の注意」改訂のお知らせ

抗悪性腫瘍剤（プロテアソーム阻害剤）

ベルケイト[®] 注射用3mg

（一般名：ボルテゾミブ）

2023年9月

製造販売元
ヤンセンファーマ株式会社



この度、標記製品の「使用上の注意」を一部改訂致しましたので、お知らせ申し上げます。今後のご使用に際しましては、下記の改訂部分にご留意の上、改訂添付文書をご参照下さいますようお願い申し上げます。

【改訂内容】

自主改訂

部：追記箇所

改 訂 後					改 訂 前				
11. 副作用 <略>					11. 副作用 <略>				
11.1 重大な副作用 <略>					11.1 重大な副作用 <略>				
11.2 その他の副作用					11.2 その他の副作用				
	10%以上	10%未満 5%以上	5%未満	頻度不明		10%以上	10%未満 5%以上	5%未満	頻度不明
<略>					<略>				
眼			霧視、結膜炎、眼瞼炎、眼部腫脹、ドライアイ、霰粒腫	角膜びらん、眼瞼出血、後天性涙腺炎、視力障害	眼			霧視、結膜炎、眼瞼炎、眼部腫脹、ドライアイ、霰粒腫	角膜びらん、眼瞼出血、後天性涙腺炎
<略>					<略>				

《今回の「使用上の注意」の改訂内容につきましては、医薬品安全対策情報（Drug Safety Update）No.320（2023年9月発行）に掲載される予定です。》

【改訂理由】

自主改訂

「副作用」の「その他の副作用」の項

国内外で集積された視神経症及び視力障害の症例を評価した結果、それら事象と本剤との因果関連を否定できない症例が複数認められたため、添付文書において“視力障害”を「その他の副作用」として追記し注意喚起することといたしました。

最新添付文書情報は医薬品医療機器総合機構情報提供ホームページ (<http://www.pmda.go.jp/>) に掲載されていますので、あわせてご利用ください。

また、下記バーコードを「添文ナビ」で読み取ることで、電子化された添付文書及び関連文書を閲覧いただけます。

GS1

