

使用上の注意改訂のお知らせ

アルツハイマー型認知症治療剤

リバスチグミン経皮吸収型製剤

リバスチグミンテープ4.5mg「DSEP」 リバスチグミンテープ9mg「DSEP」 リバスチグミンテープ13.5mg「DSEP」 リバスチグミンテープ18mg「DSEP」

劇薬、処方箋医薬品：注意—医師等の処方箋により使用すること

2023年8月

製造販売元 第一三共エスファ株式会社

販売提携 第一三共株式会社

このたび、標記製品の「使用上の注意」の一部を改訂いたしましたので、ご連絡申し上げます。

1. 改訂の概要

- 「特定の背景を有する患者に関する注意」の「合併症・既往歴等のある患者」の項に「QT延長又はその既往歴・家族歴のある患者」を追記しました。《厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知（以下、薬生安通知）による改訂》。
- 「重大な副作用」の項に「QT延長」を追記しました。《薬生安通知による改訂》。

2. 改訂内容〔（ ）薬生安通知による改訂、（ ）自主改訂、（ ）削除〕

改訂後	改訂前
9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.1 合併症・既往歴等のある患者 9.1.1 現行通り 9.1.2 心筋梗塞、弁膜症、心筋症等の心疾患、電解質異常（低カリウム血症等）等のある患者、 <u>QT延長又はその既往歴・家族歴のある患者</u> 、徐脈、房室ブロック、 <u>QT延長、Torsade de pointes</u> 等が起こるおそれがあるため、重篤な不整脈に移行しないよう観察を十分に行うこと。 [7.2、11.1.1 参照] 9.1.3～9.1.8 現行通り	9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.1 合併症・既往歴等のある患者 9.1.1 略 9.1.2 心筋梗塞、弁膜症、心筋症等の心疾患や電解質異常（低カリウム血症等）等のある患者、徐脈、房室ブロック等が起こるおそれがあるため、重篤な不整脈に移行しないよう観察を十分に行うこと。[7.2、11.1.1 参照] 9.1.3～9.1.8 略
11. 副作用 現行通り 11.1 重大な副作用 11.1.1 狭心症(0.3%)、心筋梗塞(0.3%)、徐脈(0.8%)、房室ブロック(0.2%)、洞不全症候群(頻度不明)、 <u>QT延長(0.6%)</u> [9.1.2 参照] 11.1.2～11.1.7 現行通り	11. 副作用 略 11.1 重大な副作用 11.1.1 狭心症(0.3%)、心筋梗塞(0.3%)、徐脈(0.8%)、房室ブロック(0.2%)、洞不全症候群(頻度不明) [9.1.2 参照] 11.1.2～11.1.7 略

☆詳細は電子化された添付文書（電子添文）をご参照いただきますようお願い申し上げます。

最新の電子添文は以下のホームページに掲載しております。

- ・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>

- ・弊社ホームページ:

<https://www.daiichisankyo-ep.co.jp/>

また、専用アプリ「添文ナビ」より、GS1 データバーを読み取ることでも電子添文等をご参照いただけます。

リバステグミンテープ「DSEP」



(01)14987081182197

【お問い合わせ先】

第一三共エスファ株式会社 お客様相談室 ☎ 0120-100-601 受付時間: 平日9:00~17:30 (土・日・祝日・弊社休日を除く)

【夜間・休日 緊急時のお問い合わせ先】

日本中毒情報センター第一三共エスファ受付 ☎ 0120-856-838 受付時間: 平日17:30~翌9:00及び土・日・祝日・弊社休日

製造販売元

第一三共エスファ株式会社

東京都中央区日本橋本町3-5-1

販売提携



第一三共株式会社

東京都中央区日本橋本町3-5-1