

— 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。 —

添付文書改訂のお知らせ

2024年4月

製造販売元：バイオジェン・ジャパン株式会社

遺伝子組換え型インターフェロンβ-1a製剤 薬価基準収載

アボネックス[®] 筋注用シリンジ30μg
AVONEX, IM Injection Syringe
インターフェロン ベータ-1a(遺伝子組換え)筋注用液状製剤
[生物由来製品 劇薬・処方せん医薬品] 注意—医師等の処方せんにより使用すること

遺伝子組換え型インターフェロンβ-1a製剤 薬価基準収載

アボネックス[®] 筋注30μg ペン
AVONEX, IM Injection PEN
インターフェロン ベータ-1a(遺伝子組換え)筋注用液状製剤
[生物由来製品 劇薬・処方せん医薬品] 注意—医師等の処方せんにより使用すること

謹啓 時下、ますますご清栄のこととお喜び申し上げます。

平素は弊社製品につきまして格別のお引き立てを賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、この度、標記製品の添付文書を下記のとおり改訂したことをお知らせいたします。今後のご使用に際しましては、下記内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

謹白

【改訂内容】(改訂部分抜粋)

- アボネックス筋注30μgペン: 下表の下線箇所

改訂後	改訂前
7. 用法・用量に関連する注意 7.1 (略) 7.2 注射部位反応(発赤、発疹、 <u>感染等</u>)が報告されているので、投与ごとに注射部位を変えること。 <u>[11.1.11、14.1.2 参照]</u>	7. 用法・用量に関連する注意 7.1 (略) 7.2 注射部位反応(発赤、発疹等)が報告されているので、投与ごとに注射部位を変えること。
11. 副作用 11.1 重大な副作用 11.1.1 ~ 11.1.10 (略) 11.1.11 注射部位壊死 (頻度不明) 癒痕が形成されることがある。重度の場合、壊死組織の切除及び皮膚移植が必要になる場合がある。 <u>また、注射部位感染(注射部位膿瘍、注射部位蜂巣炎等)があらわれ注射部位壊死に至る例も報告されている。</u> 患者に複数の病変があれば、本剤投与は治癒が見られるまで中止すること。 <u>[7.2 参照]</u> 11.1.12 ~ 11.1.18 (略)	11. 副作用 11.1 重大な副作用 11.1.1 ~ 11.1.10 (略) 11.1.11 注射部位壊死 (頻度不明) 癒痕が形成されることがある。重度の場合、壊死組織の切除及び皮膚移植が必要になる場合がある。患者に複数の病変があれば、本剤投与は治癒が見られるまで中止すること。 11.1.12 ~ 11.1.18 (略)

<p>14. 適用上の注意</p> <p>14.1 薬剤投与時の注意</p> <p>14.1.1 (略)</p> <p>14.1.2 投与部位</p> <p>(1) (略)</p> <p>(2) (略)</p> <p>(3) 同一部位への反復投与を避けること。<u>[7.2 参照]</u></p> <p>(4) (略)</p> <p>(5) (略)</p>	<p>14. 適用上の注意</p> <p>14.1 薬剤投与時の注意</p> <p>14.1.1 (略)</p> <p>14.1.2 投与部位</p> <p>(1) (略)</p> <p>(2) (略)</p> <p>(3) 同一部位への反復投与を避けること。</p> <p>(4) (略)</p> <p>(5) (略)</p>
---	--

- アボネックス筋注用シリンジ 30 µg: 表の 7.2 項を 7.項 (相互参照含む)、14.1.2 (3)項を 14.1.2 (2)項とする。

【改訂理由】 自主改訂

本剤において、注射部位感染（注射部位膿瘍、注射部位蜂巣炎等）があらわれ注射部位壊死に至る例も報告されていることから、引き続き重大な副作用「注射部位壊死」を未然に防ぐために、注射部位感染の注意喚起の強化を目的として改訂しました。

本改訂内容は、医薬品安全対策情報（DSU）No.325（2024年4月発行）に掲載予定です。

PMDA ウェブサイト (<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/calling-attention/0001.html>) に最新の DSU が掲載されます。

また、PMDA ウェブサイト並びに弊社サイト (<https://biogenline.jp/products/>) に電子添付文書を掲載しております。GS1 バーコードを専用アプリ「添文ナビ[®]」で読み取ることで、最新の電子添付文書等をご参照いただけます。

アボネックス筋注用シリンジ 30 µg

アボネックス筋注 30 µgペン


(01)04987798910017


(01)04987798010038

くすり相談室
(フリーダイヤル)

 **0120-560-086**
午前9:00～午後5:00
(祝祭日、会社休日を除く月曜から金曜日まで)

ホームページ: www.biogen.co.jp

バイオジェン・ジャパン株式会社
〒103-0027 東京都中央区日本橋一丁目4番1号

Biogen-236819
AVX914MB01