

使用上の注意改訂のお知らせ

眼科用VEGF^注 阻害剤(ヒト化抗VEGFモノクローナル抗体Fab断片)
ラニビズマブ (遺伝子組換え) 硝子体内注射液

2024年8月

製造販売

ノバルティス ファーマ株式会社

東京都港区虎ノ門 1-23-1

ルセンティス[®] 硝子体内注射用キット 10mg/mLLUCENTIS[®] kit for intravitreal injection 10mg/mL眼科用VEGF^注 阻害剤(ヒト化抗VEGFモノクローナル抗体Fab断片)
ラニビズマブ (遺伝子組換え) 硝子体内注射液ルセンティス[®] 硝子体内注射液 10mg/mLLUCENTIS[®] solution for intravitreal injection 10mg/mL

このたび、標記製品の「使用上の注意」の記載内容を改訂いた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ご参照下さいますようお願い申し上げます。

◇改訂内容(改訂部分抜粋)

改訂後(2024年8月改訂)	改訂前
<p>8. 重要な基本的注意 〈効能共通〉 8.1~8.2 (略)</p> <p>8.3 硝子体内注射の際には、下記の点に注意しながら行うとともに、投与手技に起因する有害事象として結膜出血、眼痛及び硝子体浮遊物等の有害事象が多く報告されているので注意すること。[11.1.1、11.2 参照]</p> <p>8.3.1 硝子体内注射は、無菌条件下で行うこと。(手術用手指消毒を行い、滅菌手袋、ヨウ素系洗眼殺菌剤、滅菌ドレープ及び滅菌開瞼器等を使用すること。)</p> <p>8.3.2 本剤投与前に、十分な麻酔と広域抗菌点眼剤の投与を行うこと。</p> <p>以下、略</p>	<p>8. 重要な基本的注意 〈効能共通〉 8.1~8.2 (略)</p> <p>8.3 硝子体内注射の際には、下記の点に注意しながら行うとともに、投与手技に起因する有害事象として結膜出血、眼痛及び硝子体浮遊物等の有害事象が多く報告されているので注意すること。[11.1.1、11.2 参照]</p> <p>8.3.1 硝子体内注射は、無菌条件下で行うこと。(手術用手指消毒を行い、滅菌手袋、ヨウ素系洗眼殺菌剤、滅菌ドレープ及び滅菌開瞼器等を使用すること。)</p> <p>ルセンティス硝子体内注射液 10mg/mL</p> <p>8.3.2 本剤投与前に、十分な麻酔と広域抗菌点眼剤の投与を行うこと。<u>(未熟児網膜症以外の患者に対しては広域抗菌点眼剤は本剤投与3日前から投与後3日まで投与すること。)</u></p> <p>ルセンティス硝子体内注射用キット 10mg/mL</p> <p>8.3.2 本剤投与前に、十分な麻酔と広域抗菌点眼剤の投与を行うこと。<u>(広域抗菌点眼剤は本剤投与3日前から投与後3日まで投与すること。)</u></p> <p>以下、略</p>

〔下線部 (____) 削除〕

◇改訂理由及び解説（自主改訂）

日本網膜硝子体学会の推奨を踏まえ、本剤投与 3 日前から投与後 3 日までの広域抗菌点眼剤の投与に関する注意喚起を削除しました。「黄斑疾患に対する硝子体注射ガイドライン」における注射前の適切な消毒および推奨されている注射手順を遵守していれば、通常患者には注射前後の抗菌薬点眼を使用しなくてもよいとされています。

改訂電子添文も併せてご参照下さい。

最新の電子添文情報は、「医薬品医療機器総合機構ホームページ」の「医療用医薬品 情報検索」
(<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>) にてご確認ください。

また、以下の GS1 バーコードを用いて、専用アプリ「添文ナビ」より最新の電子添文をご確認いただけます。

ルセンティス硝子体内注射液 10mg/mL

ルセンティス硝子体内注射用キット 10mg/mL



今回の改訂内容につきましては医薬品安全対策情報（DSU）No.329（2024 年 9 月）に掲載される予定です。

【資料請求先】

ノバルティス ファーマ株式会社 ノバルティスダイレクト
〒105-6333 東京都港区虎ノ門1-23-1

NOVARTIS DIRECT

0120-003-293

受付時間：月～金 9：00～17：30
(祝日及び当社休日を除く)

www.novartis.co.jp