

——— 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。 ———

使用上の注意改訂のお知らせ

眼科用VEGF*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)[ラニビズマブ後続1] 硝子体内注射液
劇薬、処方箋医薬品^{注)}

ラニビズマブ[®]BS硝子体内注射用キット10mg/mL「センジュ」 RANIBIZUMAB BS INTRAVITREAL INJECTION KIT 10mg/mL

注) 注意—医師等の処方箋により使用すること
※ VEGF : vascular endothelial growth factor (血管内皮増殖因子)

このたび、当社製品「ラニビズマブBS硝子体内注射用キット10mg/mL「センジュ」」につきまして、「使用上の注意」の記載内容を下記のように自主改訂いたしましたので、謹んでご案内申し上げます。
当該製品のご使用に際しては、ここにご案内いたしました改訂内容をご高覧賜わりますようお願い申し上げます。

製造販売元：千寿製薬株式会社

■改訂内容

改 訂 後	改 訂 前
8. 重要な基本的注意 8.1～8.2 (略) 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] 8.3.1 (略) 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。 8.3.3～8.3.4 (略) 8.4～8.6 (略)	8. 重要な基本的注意 8.1～8.2 (略) 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] 8.3.1 (略) 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。 (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。) 8.3.3～8.3.4 (略) 8.4～8.6 (略)

＜改訂理由＞

先行バイオ医薬品（ルセンティス硝子体内注射用キット10mg/mL）の改訂に準じ、使用上の注意の「8. 重要な基本的注意」の項から硝子体内注射の際の広域抗菌点眼剤の投与に関して、具体的な投与期間を削除しました。

電子添文 閲覧用GS1バーコード

- 最新の電子添文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をご確認ください。
(<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>)

ラニビズマブBS硝子体内注射用キット10mg/mL「センジュ」



(01)04987123565219

- ・専用アプリからもご確認いただけます。

iOS版



Android版



- ・専用アプリを起動し、GS1バーコードを読み取ってください。
- ・閲覧する文書を選択する画面が表示されるので、任意のボタンを選択してください。

- 医薬品リスク管理計画 (RMP : Risk Management Plan)
(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/items-information/rmp/0001.html>)

- 患者向医薬品ガイド
(<https://www.info.pmda.go.jp/downfiles/ph/whatsnew/guideCompanylist/companyframe.html>)

- 医薬品安全対策情報 (DSU: Drug Safety Update) に掲載されますので、あわせてご利用ください。

問い合わせ先：千寿製薬株式会社 カスタマーサポート室
〒541-0048 大阪府中央区瓦町三丁目1番9号
TEL 0120-069-618 FAX 06-6201-0577
受付時間 9:00~17:30 (土、日、祝日を除く)