

電子添文改訂のお知らせ

2024 年 11 月

製造販売元：ヴィアトリス・ヘルスケア合同会社
販 売 元：ヴィアトリス 製 薬 合 同 会 社

抗サイトメガロウイルス化学療法剤
ガンシクロビル製剤

ガンシクロビル点滴静注用500mg「VTRS」 GANCICLOVIR for I.V. Infusion

この度、標記製品の電子添文を次のとおり自主改訂いたしましたので、ご案内申し上げます。
今後のご使用に際しましては、以下の内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

【改訂内容】

改 訂 後（下線部分：改訂箇所）			改 訂 前
2. 禁忌（次の患者には投与しないこと） 2.1、2.2（省略） <u>2.3 マリバビルを投与中の患者 [10.1 参照]</u> <u>2.4 妊婦又は妊娠している可能性のある女性 [9.5 参照]</u>			2. 禁忌（次の患者には投与しないこと） 2.1、2.2（省略） 2.3 妊婦又は妊娠している可能性のある女性 [9.5 参照]
9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.1～9.4（省略） 9.5 妊婦 妊婦又は妊娠している可能性のある女性には投与しないこと。動物実験（ウサギ、静脈内投与）で、妊孕性の低下、催奇形性（外形異常等）及び遺伝毒性があることが報告されている。[1.3、 <u>2.4</u> 、9.4.1、15.2.1、15.2.4 参照]			9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.1～9.4（省略） 9.5 妊婦 妊婦又は妊娠している可能性のある女性には投与しないこと。動物実験（ウサギ、静脈内投与）で、妊孕性の低下、催奇形性（外形異常等）及び遺伝毒性があることが報告されている。[1.3、2.3、9.4.1、15.2.1、15.2.4 参照]
10. 相互作用 10.1 併用禁忌（併用しないこと）			10. 相互作用 (新設)
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	
<u>マリバビル（リブテンシティ）</u> [2.3 参照]	併用により、本剤の抗ウイルス作用が阻害されるおそれがある。	マリバビルは、本剤の活性化又はリン酸化に必要なウイルス由来のUL97を阻害する。	

【改訂理由】

自主改訂

「禁忌」、「相互作用_併用禁忌」の項：

マリバビル(リブテンシティ錠：武田薬品工業株式会社)の「禁忌」及び「併用禁忌」の項にガンシクロビルが記載されているため、製剤間の整合を取り、本剤の電子添文においても「禁忌」及び「併用禁忌」の項に製剤を追記し、注意喚起を行うことにいたしました。

本改訂に伴い「妊婦」の項の参照番号を変更いたしました。

本件に関するお問い合わせは、下記のコールセンター又はヴィアトリス製薬合同会社の製品担当 MR までお願い申し上げます。

お問い合わせ先：

ヴィアトリス製薬合同会社 メディカルインフォメーション部 フリーダイヤル：0120-419-043
〒106-0041 東京都港区麻布台一丁目3番1号

改訂内容につきましては、医薬品安全対策情報(DSU)No.331(2024年12月発送)に掲載される予定です。
また、最新の電子化された添付文書は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページの「医薬品に関する情報」(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)及びヴィアトリス製薬合同会社の医療関係者向けウェブサイト「Viatris e Channel」(<https://www.viatris-e-channel.com/index.php>)に掲載しております。
なお、以下のGS1バーコードを「添文ナビ」で読み取ることも、本製品の最新の電子化された添付文書等をご覧いただけます。

ガンシクロビル点滴静注用「VTRS」



(01)14987901107409