

——— 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。 ———

電子添文改訂のお知らせ

抗悪性腫瘍剤 ヒト型抗ヒト PD-L1 モノクローナル抗体
アベルマブ（遺伝子組換え）製剤
生物由来製品、劇薬、処方箋医薬品^注

バベンチオ[®]点滴静注200mg

BAVENCIO[®] intravenous infusion

注）注意 - 医師等の処方箋により使用すること

2025 年 1 月

製造販売元

MERCK

メルクバイオフーマ株式会社

東京都港区麻布台一丁目3番1号

謹啓

平素は弊社製品につきましては格別のご愛顧を賜り、厚くお礼申し上げます。
さて、この度標記製品の電子添文の記載内容を改訂しましたのでお知らせ致します。
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。

謹白

改訂内容

バベンチオ点滴静注 200mg

改 訂 後	改 訂 前
11. 副作用 次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。 11.1 重大な副作用 11.1.1～11.1.7（略） 11.1.8 1 型糖尿病 （0.3%） <u>1 型糖尿病（劇症 1 型糖尿病を含む）</u> があらわれ、糖尿病性ケトアシドーシスに至るおそれがある。1 型糖尿病が疑われた場合には、本剤の投与を中止してインスリン製剤を投与する等の適切な処置を行うこと。[8.5 参照] 11.1.9～11.1.15（略）	11. 副作用 次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。 11.1 重大な副作用 11.1.1～11.1.7（略） 11.1.8 1 型糖尿病 （0.3%） 糖尿病性ケトアシドーシスに至るおそれがある。1 型糖尿病が疑われた場合には、本剤の投与を中止してインスリン製剤を投与する等の適切な処置を行うこと。[8.5 参照] 11.1.9～11.1.15（略）

（_____：下線部改訂箇所）

改訂理由

自主改訂：「重大な副作用」の「1 型糖尿病」の項を改訂

国内の製造販売後に、本剤との因果関係が否定できない重篤な劇症 1 型糖尿病の症例が認められたことから追記しました。

「添文ナビ」による最新の電子添文の閲覧方法について

最新の電子添文をご覧いただく際は、製品包装上のGS1バーコード※1をスマートフォンやタブレットのアプリ「添文ナビ※2」を使って読み取り、その情報をもとに独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 (PMDA) のホームページより最新の電子添文をご確認ください。

GS1 バーコード（商品識別コード）※1



添文ナビ

ダウンロードはこちらから



※1 GS1 バーコード：電子添文に紐づけられた情報です。なお、包装箱には商品識別コードに加えて、ロット番号や有効期限などの属性情報を含むGS1バーコードが記載されています。

※2 添文ナビ：電子添文閲覧アプリです。上記のダウンロードサイトからアプリをダウンロードしてお使いください。

また、電子添文（注意事項等情報）の改訂内容は、医薬品安全対策情報（DSU）に掲載されます。DSUは、PMDAのインターネット情報提供ページ（<https://www.pmda.go.jp/>）に掲載されますので、併せてご利用ください。

お問合せ先

メルクバイオフーマ株式会社
メディカル・インフォメーション
東京都港区麻布台一丁目3番1号
0120-870-088

2025年1月
AVE-0125-M0076