

使用上の注意改訂のお知らせ

劇薬、処方箋医薬品
HIF-PH阻害薬 腎性貧血治療薬

エベレンゾ錠[®]20mg

エベレンゾ錠[®]50mg

エベレンゾ錠[®]100mg

(一般名：ロキサデュスタット)

注意－医師等の処方箋により使用すること

2021年6月
アステラス製薬株式会社

このたび、上記の弊社製品につきまして、添付文書の「使用上の注意」の一部を改訂いたしましたので、お知らせ申し上げます。

今後のご使用に際しましては、新しい添付文書をご参照くださいますようお願い申し上げます。

【改訂概要】(自主改訂)

「その他の副作用」の項に「血中ビリルビン増加」を追記しました。

【改訂内容】

改訂後(下線部改訂)					改訂前				
11. 副作用					11. 副作用				
11.2 その他の副作用					11.2 その他の副作用				
	1%以上	0.5~1%未満	0.5%未満	頻度不明		1%以上	0.5~1%未満	0.5%未満	頻度不明
臨床検査		リパーゼ増加	ALT増加、CK増加	血中甲状腺刺激ホルモン減少、 <u>血中ビリルビン増加</u>	臨床検査		リパーゼ増加	ALT増加、CK増加	血中甲状腺刺激ホルモン減少
(他の項 省略：現行のとおり)					(他の項 省略)				

【改訂理由】

本剤の市販後において、症例が集積されたことから、「その他の副作用」の項に「血中ビリルビン増加」を追記し、注意喚起することとしました。

この改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行の「DRUG SAFETY UPDATE (DSU) 医薬品安全対策情報 No.300 (2021年7月発行予定)」に掲載されます。

PMDAホームページ「医薬品に関する情報」(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)に最新添付文書並びにDSUが掲載されます。

流通在庫の都合により、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでには日数を要しますので、今後のご使用に際しましては、ここにご案内します改訂内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。なお、最新添付文書は「アステラス製薬ホームページ—Astellas Medical Net」(<https://amn.astellas.jp/>)にてご覧いただけます。

お問い合わせ先：
アステラス製薬株式会社 メディカルインフォメーションセンター
医療関係者様用 フリーダイヤル 0120-189-371

製造販売
アステラス製薬株式会社
東京都中央区日本橋本町2丁目5番1号

提携
 **FibroGen Inc.**