

－医薬品の適正使用に必要な情報です。必ずお読みください。－

添付文書改訂のお知らせ

抗補体（C5）モノクローナル抗体製剤
生物由来製品、劇薬、処方箋医薬品

製造販売元
アレクシオンファーマ合同会社
東京都渋谷区恵比寿1-18-14
恵比寿ファーストスクエア

ソリリス®点滴静注300mg

Eculizumab（Genetical Recombination）
エクリズマブ（遺伝子組換え）点滴静注製剤

このたび、標記製品の「添付文書」の記載内容を自主改訂いたしましたのでお知らせ致します。
今後、標記製品のご使用に際しましてご参照頂きますようお願い申し上げます。

改訂内容

下線部は、改訂部分を示す。

改訂後（第10版）					改訂前（第9版）				
【使用上の注意】					【使用上の注意】				
3. 副作用					3. 副作用				
(2) その他の副作用					(2) その他の副作用				
以下のような副作用があらわれた場合には、症状に応じて投与を中止するなど、適切な処置を行うこと。					以下のような副作用があらわれた場合には、症状に応じて投与を中止するなど、適切な処置を行うこと。				
	10%以上	5%～10%未満	5%未満	頻度不明 ^{※1)}		10%以上	5%～10%未満	5%未満	頻度不明 ^{※1)}
感染症	鼻咽頭炎	インフルエンザ	単純ヘルペス、麦粒腫、口腔ヘルペス、咽頭炎、医療機器関連感染	肺炎、上気道感染、尿路感染、真菌感染、ウイルス感染、気管支炎、膿瘍、蜂巣炎、消化管感染、膀胱炎、感染、副鼻腔炎、菌感染、下気道感染、膿痂疹、気道感染、鼻炎、胃腸炎、ウイルス性胃腸炎、限局性感染、耳部感染、扁桃炎、腹膜炎、带状疱疹、BKウイルス感染、敗血症、 <u>ナイセリア感染（淋菌等）</u>	感染症	鼻咽頭炎	インフルエンザ	単純ヘルペス、麦粒腫、口腔ヘルペス、咽頭炎、膿瘍、蜂巣炎、消化管感染、膀胱炎、感染、副鼻腔炎、菌感染、下気道感染、膿痂疹、気道感染、鼻炎、胃腸炎、ウイルス性胃腸炎、限局性感染、耳部感染、扁桃炎、腹膜炎、带状疱疹、BKウイルス感染、敗血症	

－自主改訂の理由－

1. 「その他の副作用」:

海外企業中核シート（CCDS）の改訂に伴い、感染症の項に「ナイセリア感染（淋菌等）」を追加した。

なお、流通在庫の関係から最新添付文書（第10版）を封入した製品がお手元に届くまでにかかりの日数を要します。当分の間は、本「添付文書改訂のお知らせ」もしくは「使用上の注意の解説」をご参照くださいますようお願い申し上げます。

ソリリスの最新の添付文書情報は、
医薬品医療機器総合機構のホームページ <http://www.pmda.go.jp/> にてご確認ください。

ソリリス[®]点滴静注300mgの資料請求先
アレクシオンファーマ合同会社
メディカル インフォメーション センター
〒150-0013 東京都渋谷区恵比寿1-18-14
恵比寿ファーストスクエア
TEL : 0120-577657