ジレニア【警告】の内容の理解

ジレニア【警告】の内容の理解

ジレニアの【警告】の内容を十分に理解していただき、条件を満たせない場合は、本剤を投与することができません。
なお、本剤投与中の患者が転院し、転院先でも本剤の処方を希望する場合には、転院先の医療機関についても条件を満たす必要があります。

1. 警告

1.1本剤の投与は、緊急時に十分対応できる医療施設において、本剤の安全性及び有効性についての十分な知識と多発性硬化症の治療経験をもつ医師のもとで、本療法が適切と判断される症例についてのみ実施すること。また、黄斑浮腫等の重篤な眼疾患が発現することがあるので、十分に対応できる眼科医と連携がとれる場合にのみ使用すること。［8.3、9.1.8、9.1.9、11.1.3参照］

1.2本剤の投与開始後、数日間にわたり心拍数の低下作用がみられる。特に投与初期は大きく心拍数が低下することがあるので、循環器を専門とする医師と連携するなど、適切な処置が行える管理下で投与を開始すること。［8.1.1-8.1.4、9.1.4、9.1.5、11.1.2、17.3.2参照］

1.3重篤な感染症があらわれ、死亡に至る例が報告されている。また、本剤との関連性は明らかではないが、Epstein-Barrウイルスに関連した悪性リンパ腫、リンパ増殖性疾患の発現も報告されている。本剤の投与において、重篤な副作用により、致命的な経過をたどることがあるので、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。［2.2、8.2.1-8.2.3、8.7、9.1.1-9.1.3、11.1.1参照］

「警告、禁忌を含む注意事項等情報」等の改訂に十分ご注意ください。

ジレニアの投与を開始する前に
副作用対応体制の確認

弊社製品についてのお問い合わせ

お問い合わせ

Source URL: *https://www.pro.novartis.com/jp-ja/products/gilenya/point/before_01*