

— 医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。 —

使用上の注意改訂のお知らせ

2023 年 10 月

遺伝子組換え酸性スフィンゴミエリナーゼ欠損症治療剤
オリプダーゼ アルファ（遺伝子組換え）点滴静注用製剤

ゼンフォザイム[®] 点滴静注用 **20mg**

サノフィ株式会社

〒163-1488 東京都新宿区西新宿三丁目20番2号

謹啓

時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は、弊社製品につきまして格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、この度、標記製品の「使用上の注意」を改訂致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、下記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、この改訂内容は医薬品安全対策情報 (Drug Safety Update) 322 号にも掲載される予定です (12 月上旬発行予定)。

謹白

I. 改訂内容

改 訂 後 (下記 線部追記)	改 訂 前
<u>13. 過量投与</u> <u>13.1 症状</u> 小児において、本剤の用量漸増期間中に成人患者における用量漸増法で投与され、肝機能検査値上昇、消化管出血を発現した症例や、投与開始から 24 時間以内に呼吸不全、低血圧を発現し死亡に至った症例が報告されている。 <u>13.2 処置</u> 特異的な解毒剤は知られていない。過量に投与した場合は、直ちに投与を中止し、患者の状態を注意深く観察すること。	←新設

II. 改訂理由

自主改訂

13. 過量投与の項

臨床試験において報告された過量投与の情報に基づき、企業中核データシート (Company Core Data Sheet : CCDS) が改訂されたことに伴い、国内電子添文においても CCDS との整合をはかり、追記することと致しました。

医薬品の外箱や本文書に記載された GS1 バーコードを専用アプリ「添文ナビ」で読み取るにより PMDA ホームページ(<https://www.pmda.go.jp/>)に掲載された電子化された添付文書や関連文書をご覧いただけます。

また、弊社ホームページ医療関係者様向けサイト(<https://e-mr.sanofi.co.jp/>)でご覧いただくことができます。

添付文書を紙媒体でご入用の場合には、当社医薬情報担当者又は下記問い合わせ先までご連絡くださいますようお願い申し上げます。

サノフィ株式会社 カスタマー・サポート・センター(フリーダイヤル 0120-852-297)

[受付時間]月～金 8:45～18:00(祝日・会社休日を除く)

