

有効期間延長及び添付文書改訂のお知らせ



謹啓

時下、益々ご清祥のこととお慶び申し上げます。

この度、抗悪性腫瘍剤/FGFR阻害剤「ペマジール[®]錠4.5mg」(一般名:ペミガチニブ)につきまして、長期保存試験結果に基づき下記のとおり有効期間を延長し、併せて添付文書を改訂いたしますことをご案内申し上げます。

今後とも尚一層のご愛顧を賜りますようお願い申し上げます。

謹白

インサイト・バイオサイエンス・ジャパン合同会社

記

変更内容

| 変更後 | 変更前 |
|------------|------------|
| 有効期間: 48カ月 | 有効期間: 36カ月 |

添付文書改訂内容

| 改訂後 | 改訂前 |
|------------|------------|
| 有効期間: 48カ月 | 有効期間: 36カ月 |

対象製品のLot. No.及び出荷予定時期

| 製品名 | 包装 | 統一商品コード | Lot. No. (使用期限) | 出荷予定時期 |
|-------------------------------|--------------|-----------|-----------------------|----------|
| ペマジール [®] 錠 4.5mg | 14錠 (PTP) ×1 | 957200027 | 220066VA (2026年3月) | 2023年12月 |

※ 出荷予定時期は在庫状況により前後することがございます。何卒ご了承承賜りますようお願い申し上げます。

※ 包装単位、各種コード及び製剤の組成・性状等についての変更はございません。

以上

お問合せ先:

インサイト・バイオサイエンス・ジャパン合同会社 メディカルインフォメーションセンター

電話: 0120-094-139 (受付時間: 平日9:00-17:30)

<https://www.incytebiosciences.jp/contact>



製造販売元 (文献請求先及び問い合わせ先)

インサイト・バイオサイエンス・ジャパン合同会社

〒100-0006 東京都千代田区有楽町1-1-2 東京ミッドタウン日比谷