



抗悪性腫瘍剤(チロシンキナーゼインヒビター)

薬価基準未収載

**タシグナ<sup>®</sup>カプセル 200mg**

劇薬

指定医薬品

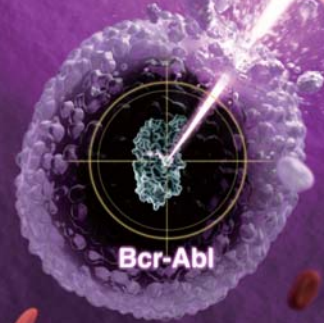
処方せん医薬品

注意—医師等の処方せんにより使用すること

Tasigna<sup>®</sup>

(一般名：ニロチニブ塩酸塩水和物)

発売準備中



## 承認のご案内

謹 啓

時下ますますご清祥のこととお慶び申し上げます。

平素は弊社製品に格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、このたび、抗悪性腫瘍剤(チロシンキナーゼインヒビター)タシグナ<sup>®</sup>カプセル200mg(一般名：ニロチニブ塩酸塩水和物)の承認を得ましたので、ご案内申し上げます。

タシグナ<sup>®</sup>とグリベック<sup>®</sup>で慢性骨髄性白血病患者さんの治療にさらなる貢献ができればと考える次第でございます。

弊社では、本剤を適正にご使用いただくための情報提供を行うよう努力してまいりますので、今後ともより一層のご指導ご支援を賜ります様お願い申し上げます。

謹 白

平成21年1月吉日

### 【効能又は効果】

#### イマチニブ抵抗性の慢性期又は移行期の慢性骨髄性白血病

<効能又は効果に関連する使用上の注意>

- (1) 本剤の投与は、イマチニブで効果不十分又はイマチニブに忍容性のない患者を対象とすること。
- (2) イマチニブに忍容性のない患者に本剤を投与する際には、慎重に経過観察を行い、副作用発現に注意すること。

### 【承認条件】

国内での治験症例が極めて限られていることから、製造販売後、一定数の症例に係るデータが集積されるまでの間は、全症例を対象に使用成績調査を実施することにより、本剤使用患者の背景情報を把握するとともに、本剤の安全性及び有効性に関するデータを早期に収集し、本剤の適正使用に必要な措置を講じること。

製造販売

(資料請求先)

**ノバルティス ファーマ株式会社**  
東京都港区西麻布4-17-30 〒106-8618

NOVARTIS DIRECT  
☎0120-003-293  
受付時間：月～金 9:00～18:00  
www.tasigna.jp