

使用上の注意改訂のお知らせ

平成30年1月

毒薬、処方箋医薬品(注意－医師等の処方箋により使用すること)

抗悪性腫瘍剤

サンド株式会社

山形県上山市新金谷827-7

カルボプラチン点滴静注液 50mg「サンド」

カルボプラチン点滴静注液 150mg「サンド」

カルボプラチン点滴静注液 450mg「サンド」

日本薬局方 カルボプラチン注射液

このたび、標記製品の「使用上の注意」を改訂いたしましたので、お知らせ申し上げます。
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。

【改訂内容(下線部:変更箇所)】

改訂後	改訂前
【禁忌】 (次の患者には投与しないこと) (1)～(2)変更なし (3)妊婦又は妊娠している可能性のある女性(「6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照)	【禁忌】 (次の患者には投与しないこと) (1)～(2)省略 (3)妊婦又は妊娠している可能性のある婦人(「6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照)
【使用上の注意】 4. 副作用 (1)重大な副作用(頻度不明) 1)～3)変更なし 4)急性腎障害、ファンコニー症候群:急性腎障害、ファンコニー症候群等があらわれることがあるので、観察を十分に行い、BUN、血清クレアチニン、クレアチニン・クリアランス値等に異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。 5)～18)変更なし	【使用上の注意】 4. 副作用 (1)重大な副作用(頻度不明) 1)～3)省略 4)急性腎不全、ファンコニー症候群:急性腎不全、ファンコニー症候群等があらわれることがあるので、観察を十分に行い、BUN、血清クレアチニン、クレアチニン・クリアランス値等に異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。 5)～18)省略
6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与 (1)妊婦又は妊娠している可能性のある女性には投与しないこと。また、妊娠する可能性のある女性には、本剤投与中及び投与終了後一定期間は適切な避妊をするよう指導すること。[動物実験(ラット)において催奇形性作用、胎児致死作用が報告されている。] (2)パートナーが妊娠する可能性のある男性には、本剤投与中及び投与終了後一定期間は適切な避妊をするよう指導すること。[細菌を用いた復帰突然変異試験、哺乳類培養細胞を用いた染色体異常試験及びマウスを用いた小核試験において、遺伝毒性が報告されている。] (3)授乳婦に投与する場合には授乳を中止させること。 [動物実験(ラット)で乳汁中への移行が報告されている。]	6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与 (1)妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には投与しないこと。[動物実験(ラット)において催奇形性作用、胎児致死作用が報告されている。] (2)授乳婦に投与する場合には授乳を中止させること。 [動物実験(ラット)で乳汁中への移行が報告されている。]

【改訂理由】

カルボプラチン製剤の情報に基づき改訂いたしました。

・「禁忌」「4. 副作用(1)重大な副作用」「6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項を一部変更いたしました。

改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行の「DRUG SAFETY UPDATE 医薬品安全対策情報(DSU)No.266」に掲載されます。

改訂添付文書情報並びにお知らせ文書につきましては、弊社ホームページの「医療関係者向け情報」(<http://www.sandoz.jp/medical/index.php>)に掲載されます。

【資料請求先】

サンド株式会社 カスタマーケアグループ
フリーコール (0120) 982-001 FAX(03) 6257-3633
受付時間 9:00～17:00(土・日、祝日及び当社休日を除く)

V180102