

— 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。 —

取扱い上の注意改訂のお知らせ

平成 26 年 5 月

サンド株式会社

山形県上山市新金谷827-7

本社 東京都港区西麻布4-16-13

毒薬、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)

タキソイド系抗悪性腫瘍剤

ドセタキセル点滴静注液 20mg/2mL「サンド」

ドセタキセル点滴静注液 80mg/8mL「サンド」

ドセタキセル注射液

このたび、標記製品の取扱い上の注意事項の一部を改訂いたしましたので、お知らせいたします。今後のご使用に際しましては、新しい添付文書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__ : 改訂箇所)】

改訂後	改訂前
<p>【取扱い上の注意】</p> <p>1. <u>本剤の調製、投与の際には「本剤調製時及び投与時の注意事項」¹⁾を参照すること。</u></p> <p>2. <u>安定性試験^{2), 3)}</u></p> <p>最終包装製品を用いた長期保存試験(25±2℃、相対湿度60±5%、2年)の結果、ドセタキセル点滴静注液20mg/2mL「サンド」及びドセタキセル点滴静注液80mg/8mL「サンド」は、通常の市場流通下において2年間安定であることが確認された。</p> <p>【主要文献】</p> <p>1)本剤調製時及び投与時の注意事項(サンド株式会社社内資料)</p> <p>2)～3)変更なし[1]追記により現行 1)～2)繰下げ]</p>	<p>【取扱い上の注意】</p> <p>安定性試験^{1), 2)}</p> <p>最終包装製品を用いた長期保存試験(25±2℃、相対湿度60±5%、2年)の結果、ドセタキセル点滴静注液20mg/2mL「サンド」及びドセタキセル点滴静注液80mg/8mL「サンド」は、通常の市場流通下において2年間安定であることが確認された。</p> <p>【主要文献】</p> <p>1)～2)省略</p>

【改訂理由】

「取扱い上の注意」の項において、本剤の調製及び投与の際、より適切にご使用いただけるよう資料を作成いたしました。資料の追記に伴い、主要文献の項を追記致しました。

また、改訂後の添付文書は、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構「医薬品医療機器情報提供ホームページ」(<http://www.info.pmda.go.jp/>)に掲載されますのでご利用ください。

【資料請求先】

サンド株式会社

カスタマーケアグループ

〒106-0031 東京都港区西麻布 4-16-13

フリーコール (0120) 982-001

FAX (03) 5469-0366

受付時間 9:00～17:00

(土・日、祝日及び当社休日を除く)