

－医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。－

## 使用上の注意改訂のお知らせ

平成 26 年 9 月

劇薬、処方箋医薬品（注意－医師等の処方箋により使用すること）

抗腫瘍性抗生物質製剤

**エピルビシン塩酸塩注射液 10mg/5mL「サンド」**

**エピルビシン塩酸塩注射液 50mg/25mL「サンド」**

エピルビシン塩酸塩注射液

**サンド株式会社**

山形県上山市新金谷827-7

このたび、標記製品の使用上の注意事項を改訂（自主改訂）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、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\_\_\_\_:改訂箇所)】

改訂後	改訂前
<p>【使用上の注意】</p> <p>4.副作用 変更なし</p> <p>(1)重大な副作用(頻度不明)</p> <p>1)～2)変更なし</p> <p>3) <u>ショック、アナフィラキシー</u>:<u>ショック、アナフィラキシー</u>があらわれることがあるので、観察を十分に行い、<u>血圧低下、呼吸困難、発赤、意識低下等の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。</u></p> <p>4)～7)変更なし</p> <p>(2)その他の副作用 変更なし</p>	<p>【使用上の注意】</p> <p>4.副作用 省略</p> <p>(1)重大な副作用(頻度不明)</p> <p>1)～2)省略</p> <p>3) <u>ショック</u>:<u>ショックがあらわれることがあるので、観察を十分に行い、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。</u></p> <p>4)～7)省略</p> <p>(2)その他の副作用 省略</p>

### 【改訂理由】

エピルビシン塩酸塩製剤の情報に基づき改訂いたしました。

1. 「4.副作用(1)重大な副作用」の「3)ショック」の項へ「アナフィラキシー」を追記いたしました。

なお、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.233」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、サンドのホームページ「医療関係者向け情報」(<http://www.sandoz.jp/medical/index.php>)にてご覧になれます。

**【資料請求先】**

**サンド株式会社**

カスタマーケアグループ

〒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)