

— 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 25 年 10 月

劇薬、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

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

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、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 _____：自主改訂、 ：削除部）】

改 訂 後		改 訂 前	
【使用上の注意】 4.副作用 変更なし (1)重大な副作用(頻度不明) 1)変更なし 2)ショック症状、アナフィラキシー：呼吸困難、気管支痙攣、 <u>血圧低下、胸部圧迫感、発疹等のショック症状・アナフィラキシー</u> <u>があらわれることがあるので、十分に観察を行い、</u> <u>関連する徴候が認められた場合には、直ちに投与を中止</u> <u>し、適切な処置を行うこと。</u> (2)その他の副作用 変更なし		【使用上の注意】 4.副作用 省略 (1)重大な副作用(頻度不明) 1)省略 2)ショック症状、アナフィラキシー様反応：呼吸困難、気管支 痙攣、血圧低下、胸部圧迫感、発疹等のショック症状・ア ナフィラキシー様反応があらわれることがあるので、十分 に観察を行い、関連する徴候が認められた場合には、直 ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。 (2)その他の副作用 省略	
種 類	頻度不明	種 類	頻度不明
変更なし	変更なし	省 略	省 略
精神・神経系	しびれ感、頭痛、意識喪失、見当識障害、めまい、昏迷、難聴、耳鳴、味覚異常、不眠、傾眠	精神・神経系	しびれ感、頭痛、意識喪失、見当識障害、めまい、昏迷、難聴、耳鳴、味覚異常、羞明、視力異常、不眠、傾眠、視覚障害(閃光、光のちらつき、暗点)
眼	羞明、視力異常、視覚障害(閃光、光のちらつき、暗点)、流涙、結膜炎、涙道閉塞、 <u>黄斑浮腫</u>	省 略	省 略
変更なし	変更なし	そ の 他	全身倦怠感、涙道閉塞、発熱、浮腫、総蛋白・アルブミン・A/G比・CK(CPK)異常、静脈炎、疼痛、胸痛、全身痛、熱感、腰痛、鼻出血、ほてり、脱水、流涙、結膜炎
その他	全身倦怠感、発熱、浮腫、総蛋白・アルブミン・A/G比・CK(CPK)異常、静脈炎、疼痛、胸痛、全身痛、熱感、腰痛、鼻出血、ほてり、脱水		

【改訂理由】

ドセタキセル製剤の情報に基づき改訂いたしました。

1. 「重要な基本的注意:ショック症状・アナフィラキシー様反応」の項におけるアナフィラキシー様反応を記載整備いたしました。
2. 「副作用:その他の副作用」の項に「眼」を設け、以下の副作用を追記いたしました。

眼:羞明、視力異常、視覚障害(閃光、光のちらつき、暗点)、流涙、結膜炎、涙道閉塞、黄斑浮腫

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.224」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)