

使用上の注意改訂のお知らせ

平成 30 年 3 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)
タキソイド系抗悪性腫瘍剤

サンド株式会社
山形県上市市新金谷827-7

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「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
【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 : 急性腎障害等の重篤な腎障害があらわれることがあるので、腎機能検査の値に注意して観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。 5)～17)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 : 急性腎不全等の重篤な腎障害があらわれることがあるので、腎機能検査の値に注意して観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。 5)～17)省略
9. 適用上の注意 (1) 調製時 1)～4)変更なし (2) 投与時 1)変更なし 2) 静脈内投与に際し、薬液が血管外に漏れると、注射部位に硬結・壊死を起すことがあるので薬液が血管外に漏れないように投与すること。また、 <u>以前に同反応を発現した注射部位とは異なる部位に本剤を再投与した場合、以前の注射部位に同反応を再発するといった、いわゆる「Recall現象」が認められたとの報告がある。</u>	9. 適用上の注意 (1) 調製時 1)～4)省略 (2) 投与時 1)省略 2) 静脈内投与に際し、薬液が血管外に漏れると、注射部位に硬結・壊死を起すことがあるので薬液が血管外に漏れないように投与すること。

【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。

- ・「4.副作用(1)重大な副作用」「9. 適用上の注意(2)投与時」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.268」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)