

— 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 28 年 5 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）

抗悪性腫瘍剤

# イトポシド点滴静注液 100mg「サンド」

イトポシド注射液

製造販売

## 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\_\_\_\_:追記又は改訂箇所、      :削除箇所)】

改 訂 後	改 訂 前
<p>【禁忌】(次の患者には投与しないこと)</p> <p>(1)～(2)変更なし</p> <p>(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)</p>	<p>【禁忌】(次の患者には投与しないこと)</p> <p>(1)～(2)省略</p> <p>(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)</p>
<p>【使用上の注意】</p> <p>4.副作用</p> <p>変更なし</p> <p>(1)重大な副作用(頻度不明)</p> <p>1)変更なし</p> <p>2)ショック、アナフィラキシー:ショック、アナフィラキシーを起こすことがあるので、観察を十分に行い、チアノーゼ、呼吸困難、胸内苦悶、血圧低下等の症状があらわれた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。</p> <p>3)変更なし</p> <p>(2)その他の副作用</p> <p>変更なし</p>	<p>【使用上の注意】</p> <p>4.副作用</p> <p>省略</p> <p>(1)重大な副作用(頻度不明)</p> <p>1)省略</p> <p>2)ショック、アナフィラキシー様症状:ショック、アナフィラキシー様症状を起こすことがあるので、観察を十分に行い、チアノーゼ、呼吸困難、胸内苦悶、血圧低下等の症状があらわれた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。</p> <p>3)省略</p> <p>(2)その他の副作用</p> <p>省略</p>
<p>【使用上の注意】</p> <p>6.妊婦、産婦、授乳婦等への投与</p> <p>(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及びパートナーが妊娠する可能性のある男性には、適切な避妊をするよう指導すること。[妊娠中に本剤を投与された患者で児の奇形が報告されており、動物実験(ラット、ウサギ)で催奇形性、胎児毒性が認められている。また、マウスに本剤10mg/kg以上を投与した結果、マウス精原細胞に染色体異常が認められたとの報告がある。]</p> <p>(2)変更なし</p>	<p>【使用上の注意】</p> <p>6.妊婦、産婦、授乳婦等への投与</p> <p>(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、ウサギ)で催奇形性、胎児毒性が認められている。]</p> <p>(2)省略</p>

改訂後	改訂前
<p>【使用上の注意】</p> <p>7.小児等への投与  (1)～(2)変更なし  (3)低出生体重児、新生児に使用する場合には十分注意すること。[外国において、ベンジルアルコールの静脈内大量投与(99～234mg/kg)により、中毒症状(あえぎ呼吸、アシドーシス、痙攣等)が低出生体重児に発現したとの報告がある。本剤は添加剤としてベンジルアルコールを含有している。]</p>	<p>【使用上の注意】</p> <p>7.小児等への投与  (1)～(2)省略  (3)低出生体重児、新生児への投与は十分に配慮し慎重に行うこと。[外国において、ベンジルアルコールによる中毒症例が報告されている。本剤は添加剤としてベンジルアルコールを含有している。]</p>
<p>【使用上の注意】</p> <p>8.適用上の注意  (1)調製時  1)変更なし  2)本剤は細胞毒性を有するため、調製時には手袋を着用することが望ましい。皮膚に薬液が付着した場合には、直ちに多量の流水でよく洗い流すこと。  (2)～(5)変更なし</p>	<p>【使用上の注意】</p> <p>8.適用上の注意  (1)調製方法  省略  (2)～(5)省略</p>

## 【改訂理由】

エトポシド製剤の情報に基づき改訂いたしました。

- 「禁忌(3)」の項の記載を整備いたしました。
- 「4.副作用(1)重大な副作用 2)」の項の記載を整備いたしました。
- 「6.妊婦、産婦、授乳婦等への投与(1)」の項に注意喚起を追記いたしました。
- 「7.小児等への投与(3)」の項の記載内容を「添加剤としてベンジルアルコールを含有する注射剤に係る添付文書の改訂について(平成27年10月13日 薬生安発1013第1号)」に基づき変更いたしました。
- 「8.適用上の注意(1)調製時」の項の記載整備を行い、新規に注意喚起いたしました。

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.250」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

〒105-6333 東京都港区虎ノ門1-23-1

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)