

— 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。 —

使用上の注意改訂のお知らせ

2018年10月

抗悪性腫瘍剤

ジェブタナ[®]点滴静注60mg

カバジタキセル アセトン付加物製剤

サノフィ株式会社

〒163-1488 東京都新宿区西新宿三丁目20番2号

謹啓

時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は、弊社製品につきまして格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、この度、自主改訂により標記製品の【使用上の注意】を改訂致しましたのでご案内申し上げます。

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。なお、この改訂内容は医薬品安全対策情報 (Drug Safety Update) 273 号にも掲載される予定です (10 月上旬発行予定)。

謹白

I. 改訂内容

改訂後 (下記_____線部追記)	改訂前 (下記_____線部削除)																														
<p>4. 副作用</p> <p>(2) 重大な副作用 (類薬)</p> <p>ドセタキセルを投与された患者で、抗利尿ホルモン不適合分泌症候群 (SIADH)、重篤な口内炎等の粘膜炎、血管炎が報告されている。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等、適切な処置を行うこと。</p> <p>(3) その他の副作用</p> <table border="1"><tr><td></td><td>20%以上</td><td>5~20%未満</td><td>1~5%未満</td><td>1%未満</td><td>頻度不明</td></tr><tr><td colspan="6">(変更なし)</td></tr><tr><td>その他</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td>Radiation Recall 現象</td></tr></table>		20%以上	5~20%未満	1~5%未満	1%未満	頻度不明	(変更なし)						その他					Radiation Recall 現象	<p>4. 副作用</p> <p>(2) 重大な副作用 (類薬)</p> <p>ドセタキセルを投与された患者で、抗利尿ホルモン不適合分泌症候群 (SIADH)、重篤な口内炎等の粘膜炎、血管炎、<u>Radiation Recall</u> 現象が報告されている。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等、適切な処置を行うこと。</p> <p>(3) その他の副作用</p> <table border="1"><tr><td></td><td>20%以上</td><td>5~20%未満</td><td>1~5%未満</td><td>1%未満</td><td></td></tr><tr><td colspan="6">(略)</td></tr></table>		20%以上	5~20%未満	1~5%未満	1%未満		(略)					
	20%以上	5~20%未満	1~5%未満	1%未満	頻度不明																										
(変更なし)																															
その他					Radiation Recall 現象																										
	20%以上	5~20%未満	1~5%未満	1%未満																											
(略)																															

II. 改訂理由

「4. 副作用 (2) 重大な副作用 (類薬)」及び「(3) その他の副作用の項 (自主改訂)」

企業中核データシート (Company Core Data Sheet: CCDS) 改訂に伴い、「その他の副作用」の項に「Radiation Recall 現象」を追記することと致しました。

この内容を反映した改訂添付文書は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構のホームページ (<http://www.pmda.go.jp/>) ならびに弊社ホームページ医療関係者様向けサイト (<http://e-mr.sanofi.co.jp/>) でご覧いただくことができます。

流通在庫の関係から、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでには日数を要しますので、今後のご使用に際しましては、本内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。