

「使用上の注意」改訂のお知らせ

タキソイド系抗悪性腫瘍剤

毒薬、処方箋医薬品^{注)}

ドセタキセル注射液

ドセタキセル点滴静注 20mg/1mL・80mg/4mL 「EE」

製造販売元 エルメッド株式会社

注) 注意—医師等の処方箋により使用すること

この度、上記製品の添付文書において、「使用上の注意」の一部を改訂(下線部)しましたので、お知らせ申し上げます。

なお、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまで若干の日数を必要といたしますので、今後の弊社製品のご使用に際しましては、下記内容をご高覧くださいようお願い申し上げます。

<改訂内容> (.....: 自主改訂)

改訂後		改訂前	
4. 副作用 省略(変更なし) (1) 重大な副作用(頻度不明) 省略(変更なし) (2) その他の副作用 以下のような副作用が認められた場合には、減量・休薬・中止など適切な処置を行うこと。		4. 副作用 省略 (1) 重大な副作用(頻度不明) 省略 (2) その他の副作用 以下のような副作用が認められた場合には、減量・休薬・中止など適切な処置を行うこと。	
	頻度不明		頻度不明
	省略(変更なし)		省略
神経・筋症状	筋肉痛、関節痛、筋力低下・脱力感、背部痛、 <u>痙攣</u> 、 <u>筋炎</u>	神経・筋症状	筋肉痛、関節痛、筋力低下・脱力感、背部痛、 <u>痙攣</u>
	省略(変更なし)		省略

<改訂理由>

- ・先発医薬品における症例集積に基づき、「その他の副作用」の項に「筋炎」を追記しました。

<変更ロット・流通予定時期>

変更ロット・流通予定時期については、現段階では未定です。当面の間、新・旧が混在し、ご迷惑をおかけすることと存じますが、何卒ご了承くださいませようお願い申し上げます。

今回の【使用上の注意】の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 (DSU) 医薬品安全対策情報 No.298」(2021年4月発行)に掲載の予定です。
また、改訂後の添付文書は医薬品医療機器総合機構ホームページ (<https://www.pmda.go.jp/>) ならびに弊社ホームページ「医療関係者の皆さまへ」 (<https://www.nichiiko.co.jp/medicine/>) に掲載致します。

