

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

2018年3-4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

ドセタキセル点滴静注 **20mg/1mL「EE」**

ドセタキセル点滴静注 **80mg/4mL「EE」**

<ドセタキセル注射液>

製造販売元  エルメッド エーザイ株式会社
東京都豊島区東池袋3-23-5

販売提携  エーザイ株式会社
東京都文京区小石川4-6-10

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、お知らせいたします。
今後の弊社製品のご使用に際しましては、本書を適正使用情報としてご活用ください。

[改訂の概要]

同一成分薬（ワンタキソテール®/タキソテール®）における添付文書の自主改訂に基づく改訂	
適用上の注意	「Recall 現象」に関する記載を追加
重大な副作用	「急性腎不全」を「急性腎障害」に記載整備

改訂内容につきましては医薬品安全対策情報（DSU：Drug Safety Update）No. 268 に掲載の予定です。

本件及び製品に関するお問合せにつきましては、弊社医薬情報担当者
またはエーザイ hhc ホットラインまでご連絡ください。

エーザイ hhc ホットライン

フリーダイヤル：0120-223-698

（受付時間：平日 9:00～18:00／土日・祝日 9:00～17:00）

[改訂箇所及び改訂理由（項目別）]

1. 適用上の注意

<改訂部分抜粋>

下線部分を改訂いたしました（_____部分を追加）。

改訂後	改訂前
<p>9. 適用上の注意</p> <p>(1)調製時 省略（変更なし）</p> <p>(2)投与時</p> <p>1)：省略（変更なし）</p> <p>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・壊死をおこ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。<u>また、以前に同反応を発現した注射部位とは異なる部位にドセタキセル製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></p>	<p>9. 適用上の注意</p> <p>(1)調製時 省略</p> <p>(2)投与時</p> <p>1)：省略</p> <p>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・壊死をおこ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。</p>

改訂理由

同一成分薬（ワンタキソテール®/タキソテール®）における添付文書の自主改訂に基づき、「適用上の注意」を改訂いたしました。

- ・投与時の注意に「Recall 現象」に関する記載を追加いたしました。

2. 重大な副作用

<改訂部分抜粋>

下線部分を改訂いたしました（_____部分を追加、_____部分を削除）。

改訂後	改訂前
<p>(1)重大な副作用（頻度不明）</p> <p>1)～3)：省略（変更なし）</p> <p>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。</p> <p>5)～17)：省略（変更なし）</p>	<p>(1)重大な副作用（頻度不明）</p> <p>1)～3)：省略</p> <p>4) 急性腎不全 <u>急性腎不全</u>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。</p> <p>5)～17)：省略</p>

改訂理由

同一成分薬（ワンタキソテール®/タキソテール®）における添付文書の自主改訂に基づき、「重大な副作用」で使用されている用語を記載整備いたしました。

- ・平成 29 年 3 月 14 日付、厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課事務連絡に基づき、「急性腎不全」という用語を「急性腎障害」に変更いたしました。詳細については、医薬品・医療機器等安全性情報 No.341（参考資料「急性腎障害」の用語について）をご参照ください。

医薬品医療機器総合機構 PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」（<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>）に最新添付文書並びに DSU が掲載されます。

- 最新添付文書並びに本書は弊社ホームページ（<http://www.emec.co.jp>）にてご覧いただけます。
- 流通在庫の都合により、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、今後の弊社製品のご使用に際しましては、本紙改訂内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。