

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

2016年10-11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、お知らせ申し上げます。

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いただきますようお願い申し上げます。

[改訂の概要]

| | |
|--------|---|
| その他の注意 | 乳癌の術後補助化学療法に関する海外臨床試験に係る記載を追加 (同一成分薬の添付文書における自主改訂に基づく改訂) |
|--------|---|

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. 254 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. 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)。

| 改訂後 | | 改訂前 | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|--|---|--|------|-----------|--|----|---|-----------|--|--|--|--|------|----|--|----|---|----|--|
| (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。 | | (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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| <table border="1"> <tr> <td></td> <td>頻度不明</td> </tr> <tr> <td colspan="2">省略 (変更なし)</td> </tr> <tr> <td>皮膚</td> <td>皮膚エリテマトーデス、強皮症様変化、脱毛^注、皮疹、色素沈着、爪疾患 (爪剥離、変形、変色、爪下出血、爪下血腫、爪下膿瘍等)、皮膚剥離、手足症候群</td> </tr> <tr> <td colspan="2">省略 (変更なし)</td> </tr> </table> | | | 頻度不明 | 省略 (変更なし) | | 皮膚 | 皮膚エリテマトーデス、強皮症様変化、脱毛 ^注 、皮疹、色素沈着、爪疾患 (爪剥離、変形、変色、爪下出血、爪下血腫、爪下膿瘍等)、皮膚剥離、手足症候群 | 省略 (変更なし) | | <table border="1"> <tr> <td></td> <td>頻度不明</td> </tr> <tr> <td colspan="2">省略</td> </tr> <tr> <td>皮膚</td> <td>皮膚エリテマトーデス、強皮症様変化、脱毛、皮疹、色素沈着、爪疾患 (爪剥離、変形、変色、爪下出血、爪下血腫、爪下膿瘍等)、皮膚剥離、手足症候群</td> </tr> <tr> <td colspan="2">省略</td> </tr> </table> | | | 頻度不明 | 省略 | | 皮膚 | 皮膚エリテマトーデス、強皮症様変化、脱毛、皮疹、色素沈着、爪疾患 (爪剥離、変形、変色、爪下出血、爪下血腫、爪下膿瘍等)、皮膚剥離、手足症候群 | 省略 | |
| | 頻度不明 | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 省略 (変更なし) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 皮膚 | 皮膚エリテマトーデス、強皮症様変化、脱毛 ^注 、皮疹、色素沈着、爪疾患 (爪剥離、変形、変色、爪下出血、爪下血腫、爪下膿瘍等)、皮膚剥離、手足症候群 | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 省略 (変更なし) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | 頻度不明 | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 省略 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 皮膚 | 皮膚エリテマトーデス、強皮症様変化、脱毛、皮疹、色素沈着、爪疾患 (爪剥離、変形、変色、爪下出血、爪下血腫、爪下膿瘍等)、皮膚剥離、手足症候群 | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 省略 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 注) 「その他の注意」の項参照 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

2. その他の注意

<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 |
|---|--------------|
| (1)~(5) : 省略 (変更なし) <u>(6)乳癌の術後補助化学療法に関する海外臨床試験において、本剤と他の抗悪性腫瘍剤を併用した患者で観察期間終了時点においても脱毛が継続していた症例が報告されている (3.9% (29/744)、観察期間中央値 : 96 ヶ月)。</u> | (1)~(5) : 省略 |

改訂理由

同一成分薬の添付文書において、乳癌の術後補助化学療法に関する海外臨床試験に係る記載が追加されたことから、「その他の注意」の項に同様の記載を追加いたしました。
また、「その他の副作用」の項に参照先の記載を追加いたしました。

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>) にてもご覧いただけます。
- 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、本書に案内します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。