

重要な情報が記載されていますので、必ずお読みください。

各 位

タキソイド系抗悪性腫瘍剤

毒薬・処方箋医薬品

ドセタキセル 点滴静注 20mg/1mL「ヤクルト」

ドセタキセル 点滴静注 80mg/4mL「ヤクルト」

添付文書改訂のお知らせ

Docetaxel I.V. Infusion 20mg/1mL「Yakult」

Docetaxel I.V. Infusion 80mg/4mL「Yakult」

ドセタキセル点滴静注

[「使用上の注意」の改訂]

製造販売元 **株式会社ヤクルト本社**

謹啓 時下ますます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お礼申し上げます。

さて、この度 タキソイド系抗悪性腫瘍剤『ドセタキセル点滴静注 20mg/1mL「ヤクルト」、80mg/4mL「ヤクルト」』の添付文書につきまして、下記のとおり「使用上の注意」を自主的に改訂致しましたのでお知らせ申し上げます。

今後、本剤のご使用に際しましては、これらの改訂箇所にご留意いただきご使用くださいますようお願い申し上げます。

敬 白

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編集・発行「DRUG SAFETY UPDATE 医薬品安全対策情報 No.241」に掲載される予定です。

医薬品添付文書改訂情報は、医薬品医療機器総合機構ホームページ「医薬品に関する情報 (<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)」に最新添付文書情報が掲載されています。あわせてご利用ください。

記

1. 「使用上の注意（適用上の注意）」の項（自主改訂事項）

（下線部追記）

9. 適用上の注意

(1) 調製時

- ① 本剤と他のドセタキセル製剤とは薬剤濃度等が異なるため、同時に使用しないこと。
- ② 本剤は粘稠なため、18G の注射針を用いて注射筒に吸引することが望ましい。
- ③ 本剤を輸液（生理食塩液又は 5%ブドウ糖液）に注入した後、目視にて完全に溶解・混和したことが確認できるまで、緩やかに混和操作を繰り返すこと。
- ④ 輸液（生理食塩液又は5%ブドウ糖液）と混和した後は速やかに使用すること。
- ⑤ 他剤との混注を行わないこと。
- ⑥ 本剤が皮膚に付着した場合には、直ちに石鹼及び多量の流水で洗い流すこと。また、粘膜に付着した場合には、直ちに多量の流水で洗い流すこと。

(2) 投与時

- ① 必ず1時間以上かけて点滴静脈内投与すること。皮下、筋肉内には投与しないこと。
- 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・壊死を起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。

【理 由】

本剤は粘稠なため、輸液（生理食塩液又は 5%ブドウ糖液）に注入した後、注入部位や輸液内に薬液が滞留・付着し、完全に溶解・混和されない可能性があります。そのため、目視にて完全に溶解・混和したことが確認できるまで、緩やかに混和操作を繰り返すよう、「適用上の注意」の項に追記し、注意を喚起致しました。なお、目視にて完全に溶解・混和したことが確認できるまで混和操作を繰り返すことで、輸液内のドセタキセル濃度が均一になることが確認されています。

混和操作をご紹介する資材として『ドセタキセル点滴静注「ヤクルト」－溶解・混和時の注意事項について－』をご用意しております。

本剤の調製時には必ずご参照ください。

以上



古紙配合率70%再生紙を使用しています