

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」

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

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

ドセタキセル点滴静注

添付文書改訂のお知らせ

〔「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」』及び『ドセタキセル点滴静注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.268」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

(※印及び下線は改訂又は追記箇所)

改訂後	改訂前
<p>4. 副作用</p> <p>(1) 重大な副作用(頻度不明)</p> <p>①～③ (変更なし、省略)</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>⑤～⑯ (変更なし、省略)</p>	<p>4. 副作用</p> <p>(1) 重大な副作用(頻度不明)</p> <p>①～③ (変更なし、省略)</p> <p>④ 急性腎不全 急性腎不全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>⑤～⑯ (変更なし、省略)</p>
<p>9. 適用上の注意</p> <p>(2) 投与時</p> <p>① (変更なし、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。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を再投与した場合、<u>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>(2) 投与時</p> <p>① (変更なし、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。</p>

【改訂理由】

1. 「重大な副作用」の項

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『「使用上の注意」における「急性腎障害」の用語について』に基づき、「急性腎不全」の記載を「急性腎障害」に変更する記載整備を行いました。

2. 「適用上の注意」の項

先発医薬品（タキソテール[®]点滴静注用及びワンタキソテール[®]点滴静注）の CCDS^(注)の改訂が行われ、添付文書が自主改訂されたことに基づき、「使用上の注意」の「適用上の注意」に、ドセタキセルの血管外漏出に起因する「Recall 現象」が認められたとの報告があることを追記しました。

注) CCDS (Company Core Data Sheet : 企業中核データシート)

医薬品の承認取得者が作成する、安全性、効能・効果、用法・用量、薬理学的情報及び当該医薬品に関するその他の情報が含まれている文書。

以上



古紙パルプ配合率70%再生紙を使用