

－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

タキソイド系抗悪性腫瘍剤

毒薬、処方箋医薬品^{注)}

ドセタキセル点滴静注20mg/ 1 mL「ニプロ」
ドセタキセル点滴静注80mg/ 4 mL「ニプロ」

DOCETAXEL I.V. INFUSION

2015 年 6 月

ニプロ株式会社

注) 注意－医師等の処方箋により使用すること

このたび、標記製品の「使用上の注意」を**自主改訂**により下記のとおり改訂致しましたのでお知らせ申し上げます。

本剤のご使用に際しましては、添付文書の各項を十分ご覧くださいますようお願い申し上げます。

＜改訂のポイント＞

適用上の注意：調製時の注意事項を追記

記

改訂後(_____ 下線：追加記載)	改訂前
9. 適用上の注意 1) 調製時 (1)～(2) 現行のとおり (3) <u>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。</u> (4)～(6) 現行(3)～(5)のとおり	9. 適用上の注意 1) 調製時 (1)～(5) 略

【改訂の理由】

本剤は粘稠な注射剤であることから、輸液(生理食塩液又は5%ブドウ糖液)に薬液を注入した後、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。本剤の調製にあたっては、目視にて薬液が完全に溶解・混和したことが確認できるまで混和操作を行うことが重要であることから、「適用上の注意」の項を改訂し注意喚起することと致しました。

以上

今後とも当社製品のご使用にあたって副作用等の有害事象をご経験の際には、当社MRまで、できるだけ速やかにご連絡くださいますようお願い申し上げます。

◎DSU(医薬品安全対策情報)No. 241掲載 (平成27年7月発行予定)

◎流通の関係上、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでに日数を要することもございますので、何卒ご了承くださいますようお願い申し上げます。

◎改訂後の添付文書情報は当社ホームページ(<http://www.nipro.co.jp/>)に掲載しています。また医薬品医療機器総合機構ホームページ(<http://www.pmda.go.jp/>)にも掲載されます。