

「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1)}

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

2018年3月

ニプロ株式会社

注1) 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＞

重大な副作用：「急性腎不全」を「急性腎障害」へ変更

適用上の注意：投与時に関する注意事項を追記

記

改訂後(_____下線：追加記載)	改訂前(_____下線：削除)
4. 副作用 1) 重大な副作用(頻度不明) (1)～(3) 現行のとおり (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。 (5)～(17) 現行のとおり 9. 適用上の注意 2) 投与時 (1) 現行のとおり (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。 <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本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>	4. 副作用 1) 重大な副作用(頻度不明) (1)～(3) 略 (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。 (5)～(17) 略 9. 適用上の注意 2) 投与時 (1) 略 (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。

【改訂の理由】

○「**重大な副作用**」の項

「急性腎不全」を「急性腎障害」に記載整備致しました。

○「**適用上の注意**」の項

企業報告に基づき、投与時の注意事項にRecall現象に関する情報を追記致しました。

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.268掲載 (平成30年4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。