

医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。

「使用上の注意」改訂のお知らせ

2016年5月

発売元：光製薬株式会社
製造販売元：シオノケミカル株式会社

抗悪性腫瘍剤
劇薬、処方箋医薬品^注

イトポシド点滴静注液100mg[SN]

注)注意－医師等の処方箋により使用すること

謹啓 時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は格別のご高配を賜り厚くお礼申し上げます。

この度、表記製剤につきまして、「使用上の注意」を自主改訂致しました。これに伴い下記のとおり添付文書を改訂致しますのでご案内申し上げます。

今後のご使用に際しましては、下記内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

今後とも、一層のご愛顧を賜りますようお願い申し上げます。

謹白

●改訂内容(_____:改訂箇所:削除箇所)

改訂後	改訂前
<p>禁忌(次の患者には投与しないこと) (1)～(2)(省略) (3)妊婦又は妊娠している可能性のある女性(「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照)</p> <p>【使用上の注意】</p> <p>4. 副作用 (1)重大な副作用(頻度不明) 1)(省略) 2)ショック、アナフィラキシー：ショック、アナフィラキシーを起こすことがあるので、観察を十分に行い、チアノーゼ、呼吸困難、胸内苦悶、血圧低下等の症状があらわれた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。 3)(省略) (2)(省略)</p> <p>6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与 (1)妊婦又は妊娠している可能性のある女性には投与しないこと。また、妊娠する可能性のある女性及びパートナーが妊娠する可能性のある男性には、適切な避妊をするよう指導すること。[妊娠中にイトポシド製剤を投与された患者で児の奇形が報告されており、動物実験(ラット、ウサギ)で催奇形性、胎児毒性が認められている。また、マウスにイトポシド製剤10mg/kg以上を投与した結果、マウス精原細胞に染色体異常が認められたとの報告がある。] (2)(省略)</p>	<p>禁忌(次の患者には投与しないこと) (1)～(2)(省略) (3)妊婦又は妊娠している可能性のある婦人(「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照)</p> <p>【使用上の注意】</p> <p>4. 副作用 (1)重大な副作用(頻度不明) 1)(省略) 2)ショック、アナフィラキシー様症状：ショック、アナフィラキシー様症状を起こすことがあるので、観察を十分に行い、チアノーゼ、呼吸困難、胸内苦悶、血圧低下等の症状があらわれた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。 3)(省略) (2)(省略)</p> <p>6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与 (1)妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には投与しないこと。[動物実験(ラット、ウサギ)で催奇形性、胎児毒性が認められている。] (2)(省略)</p>

改 訂 後	改 訂 前
【使用上の注意】	【使用上の注意】
<p>8. 適用上の注意</p> <p>(1)調製時:</p> <p>1)本剤は溶解時の濃度により、結晶が析出することがあるので0.4mg/mL濃度以下になるよう生理食塩液等の輸液に溶解して投与すること。溶解後はできるだけ速やかに使用すること。</p> <p>2)本剤は細胞毒性を有するため、調製時には手袋を着用することが望ましい。皮膚に薬液が付着した場合には、直ちに多量の流水でよく洗い流すこと。</p> <p>(2)～(5) (省略)</p>	<p>8. 適用上の注意</p> <p>(1)調製方法: 本剤は溶解時の濃度により、結晶が析出することがあるので 0.4mg/mL 濃度以下になるよう生理食塩液等の輸液に溶解して投与すること。溶解後はできるだけ速やかに使用すること。</p> <p>(2)～(5) (省略)</p>

【改訂理由】

1. 「禁忌」の項

同一成分の添付文書の記載整備に併せて、「禁忌」の項を一部改訂致しました。

2. 「重大な副作用」の項

厚生労働省医薬食品局発行の「医薬品・医療機器等安全性情報 No.299」参考資料「副作用名「アナフィラキシー」について」に従い、「重大な副作用」の項に記載している「アナフィラキシー様症状」を「アナフィラキシー」に変更致しました。

3. 「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項

企業報告に基づき、「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項を一部改訂致しました。

4. 「適用上の注意」の項

同一成分の添付文書の記載に併せて、「適用上の注意」の項を一部改訂致しました。

- 今回の改訂内容につきましては医薬品安全対策情報(DSU)No.250 (2016年6月)に掲載される予定です。
- 改訂後の添付文書の情報は医薬品医療機器総合機構ホームページ <http://www.pmda.go.jp/>並びに弊社ホームページ <http://www.hikari-pharm.co.jp/>に掲載されます。