

抗悪性腫瘍剤

2018年1月

毒薬・処方箋医薬品

日本薬局方 カルボプラチン注射液

カルボプラチン点滴静注液 50mg「サワイ」

カルボプラチン点滴静注液 150mg「サワイ」

カルボプラチン点滴静注液 450mg「サワイ」

沢井製薬株式会社

大阪市淀川区宮原5丁目2-30
TEL: 06(6105)5816

使用上の注意改訂のお知らせ

この度、下記のとおり使用上の注意を自主改訂致しますので、お知らせ申し上げます。
今後のご使用に際しましては、下記の内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

記

・改訂内容（下線部改訂又は追加箇所）

改訂後	改訂前
<p>【禁忌】(次の患者には投与しないこと) 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>【禁忌】(次の患者には投与しないこと) 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</p> <p>1) 重大な副作用(頻度不明)</p> <p>(4) <u>急性腎障害、ファンコニー症候群</u>：急性腎障害、ファンコニー症候群等があらわれることがあるので、観察を十分に行い、BUN、血清クレアチニン、クレアチニン・クリアランス値等に異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。</p> <p>6. <u>妊婦、産婦、授乳婦等への投与</u></p> <p>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、<u>妊娠する可能性のある女性には、本剤投与中及び投与終了後一定期間は適切な避妊をするよう指導すること。</u>[動物実験(ラット)において催奇形性作用、胎児致死作用が報告されている。]</p> <p>2) <u>パートナーが妊娠する可能性のある男性には、本剤投与中及び投与終了後一定期間は適切な避妊をするよう指導すること。</u>[細菌を用いた復帰突然変異試験、哺乳類培養細胞を用いた染色体異常試験及びマウスを用いた小核試験において、遺伝毒性が報告されている。]</p>	<p>【使用上の注意】</p> <p>4. 副作用</p> <p>1) 重大な副作用(頻度不明)</p> <p>(4) <u>急性腎不全、ファンコニー症候群</u>：急性腎不全、ファンコニー症候群等があらわれることがあるので、観察を十分に行い、BUN、血清クレアチニン、クレアチニン・クリアランス値等に異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。</p> <p>6. <u>妊婦、産婦、授乳婦等への投与</u></p> <p>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)において催奇形性作用、胎児致死作用が報告されている。]</p> <p>〈該当項目なし〉</p>

☆ 改訂後の添付文書につきましては、医薬品医療機器総合機構ホームページ(<http://www.pmda.go.jp>)および弊社の医療関係者向け情報サイト(<http://med.sawai.co.jp>)に掲載致しますので、併せてご参照下さい。