

# ゾレドロン酸点滴静注液 4mg/100mL バッグ「サワイ」

## 適正使用のお願い

2014年12月

### 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

謹啓 時下ますますご清祥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、厚く御礼申し上げます。また日頃、先生方には安全性情報の収集にご協力いただき誠に有り難うございます。

さて、ゾレドロン酸点滴静注液 4mg/100mL バッグ「サワイ」は、承認取得の際に承認条件が附されております。

本剤の『効能・効果』及び『承認条件』は以下のとおりです。

#### ■【効能・効果】

1. 悪性腫瘍による高カルシウム血症
2. 多発性骨髄腫による骨病変及び固形癌骨転移による骨病変

#### ■【承認条件】

1. 市販後の一定期間は、使用症例の全例を登録して市販後調査を実施し、有効性及び安全性について調査すると共に、腎機能障害を有する患者等の患者背景の違いにおける安全性、再投与時の安全性、並びに腎機能障害、低カルシウム血症等の重篤な副作用の発生について検討を行い、本剤の適正使用に必要な措置を講じること。
2. 本剤の適正使用及び対象患者の選択に関して、医療機関に対し必要な情報提供を迅速かつ確実にを行うこと。

添付文書の『使用上の注意』を遵守頂き、本剤を適正にご使用ください。また、本剤の対象患者の選択にあたりましては、次頁をご参照頂きますようお願い申し上げます。

本剤をご使用中に、有害事象が認められた場合には、弊社MRに速やかにご連絡頂きますようお願い申し上げます。

謹白

## 適正使用と対象患者の選択について

### 1. すべての患者

- がん治療に十分な知識・経験を持つ医師のもとで、本剤の使用が適切と判断される症例についてのみ使用してください。
- 本剤は点滴静脈内注射のみに用いてください。また、投与は必ず15分以上かけて行ってください。
- 重篤な腎障害のある患者では、慎重に投与してください。
- 本剤の各投与前に腎機能検査(血清クレアチニン、BUN等)を行ってください。また、本剤投与後は定期的に腎機能検査を行ってください。
- 本剤投与後は、血清補正カルシウム、リン、マグネシウム、カリウム等の変動に注意してください。

### 2. 『悪性腫瘍による高カルシウム血症』に使用する場合

本剤を、悪性腫瘍による高カルシウム血症に使用する場合は、以下の『用法・用量』を遵守してください。

通常、成人には1袋(ゾレドロン酸として4mg)を15分以上かけて点滴静脈内投与する。なお、再投与が必要な場合には、初回投与による反応を確認するために少なくとも1週間の投与間隔をおくこと。

また、本剤の使用にあたっては、以下の事項に十分ご留意ください。

- 高カルシウム血症による脱水症状を是正するため、輸液過量負荷による心機能への影響を留意しつつ十分な補液治療を行った上で投与してください。
- 軽症(血清補正カルシウム値12mg/dL未満)の高カルシウム血症患者では、補液による治療が効果不十分で症状の改善がみられないなど本剤の投与が必要と判断される場合に投与を行ってください。
- 本剤を再投与する場合、初回投与と同様に4mgを点滴静脈内投与してください。(日本人で4mgを超えた用量の再投与及び3回以上の投与の使用経験はありません。)
- 血清クレアチニンが4.5mg/dL以上の患者での十分な使用経験がないので、このような患者に対しては状態を観察しながら慎重に投与してください。

### 3. 『多発性骨髄腫による骨病変及び固形癌骨転移による骨病変』に使用する場合

本剤を、多発性骨髄腫による骨病変及び固形癌骨転移による骨病変に使用する場合は、以下の『用法・用量』を遵守してください。

通常、成人には1袋(ゾレドロン酸として4mg)を15分以上かけて3～4週間間隔で点滴静脈内投与する。

また、本剤の使用にあたっては、以下の事項に十分ご注意ください。

■腎機能障害患者では、血漿中濃度が増加するので、腎機能の低下に応じて減量してください。減量にあたっては、下表に示した規定量をバッグから抜き取り新たに同量の日局生理食塩液又は日局ブドウ糖注射液(5%)をバッグに加え全量を100mLに調製し投与してください。

クレアチニン クリアランス	濃度調整のために 抜く本剤の量	濃度調整のために加 える日局生理食塩液 又は日局ブドウ糖注 射液(5%)の量	調整後の本剤の濃度
>60mL/分	調整不要	調整不要	4.0mg/100mL
50～60mL/分	12.0mL	12.0mL	3.5mg/100mL
40～49mL/分	18.0mL	18.0mL	3.3mg/100mL
30～39mL/分	25.0mL	25.0mL	3.0mg/100mL

■血清クレアチニンが3.0mg/dL以上の患者での十分な使用経験がないので、このような患者に対しては状態を観察しながら慎重に投与してください。

■本剤を継続投与する場合、投与前に腎機能障害のある患者では、血清クレアチニンが投与前値から1.0mg/dL以上、腎機能が正常な患者では、血清クレアチニンが投与前値から0.5mg/dL以上上昇した場合には、投与を中止するなど適切な処置を行ってください。

■本剤を投与する場合、化学療法あるいは内分泌療法等の抗癌療法と併用することが望ましいとされております。

(注)本剤の使用にあたっては、添付文書をよくご確認ください。