

抗悪性腫瘍剤

毒薬・処方箋医薬品

パクリタキセル注射液 30mg「サワイ」

パクリタキセル注射液 100mg「サワイ」

パクリタキセル注射液 150mg「サワイ」

(パクリタキセル注射液)

2018年2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

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)</p> <p>4) 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)</p> <p>4) 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>(13)急性腎障害: 急性腎障害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するなど適切な処置を行うこと。</p> <p>6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与</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、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こと。〔動物実験(ラット、ウサギ)において催奇形作用、胚・胎児死亡が報告されている。〕</p> <p>2) 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こと。〔哺乳類培養細胞を用いた染色体異常試験及びマウス骨髄細胞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>3) 授乳中の女性には、授乳を中止させること。〔動物実験(ラット)で乳汁中への移行が報告されている。〕</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>(13)急性腎不全: 急性腎不全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するなど適切な処置を行うこと。</p> <p>6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与</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)で催奇形作用が報告されている。〕</p> <p>〈該当項目なし〉</p> <p>2) 授乳中の婦人には、授乳を中止させること。〔動物実験(ラット)で乳汁中への移行が報告されている。〕</p> |