

骨吸収抑制剤

2014年10月

劇薬・処方箋医薬品

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

パミドロン酸二Na点滴静注用15mg「サワイ」

パミドロン酸二Na点滴静注用30mg「サワイ」

(注射用パミドロン酸二ナトリウム)

効能・効果 追加
用法・用量 追加のお知らせ
使用上の注意改訂

この度、弊社の「パミドロン酸二Na点滴静注用15mg/30mg「サワイ」」(有効成分：パミドロン酸二ナトリウム水和物)につきまして、平成26年10月7日付で効能・効果及び用法・用量が追加になりました。それに伴い、下記のとおり、効能・効果及び用法・用量を変更し、使用上の注意を改訂致しますので、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

• 新旧対照表 (下線部改訂又は追加箇所)

	新	旧
効能・効果	1. 悪性腫瘍による高カルシウム血症 2. 乳癌の溶骨性骨転移(化学療法、内分泌療法、あるいは放射線療法と併用すること) <u>3. 骨形成不全症</u>	1. 悪性腫瘍による高カルシウム血症 2. 乳癌の溶骨性骨転移(化学療法、内分泌療法、あるいは放射線療法と併用すること)

(次頁につづく)

用法用量	新	旧											
	<p>1. 悪性腫瘍による高カルシウム血症 通常、成人にはパミドロン酸二ナトリウム(無水物)として30～45mgを4時間以上かけて、単回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週間の投与間隔を置くこと。</p> <p>2. 乳癌の溶骨性骨転移 通常、成人にはパミドロン酸二ナトリウム(無水物)として90mgを4時間以上かけて、4週間間隔で点滴静脈内投与する。</p> <p>3. 骨形成不全症 通常、パミドロン酸二ナトリウム(無水物)として下記の用量を1日1回4時間以上かけて3日間連続点滴静脈内投与し、下記の投与間隔にて投与を繰り返す。ただし、1日の用量は60mgを超えないこと。</p> <table border="1" data-bbox="194 931 766 1115"> <thead> <tr> <th>年齢</th> <th>1回投与量</th> <th>投与間隔</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>2歳未満</td> <td>0.5mg/kg</td> <td>2ヵ月</td> </tr> <tr> <td>2歳以上3歳未満</td> <td>0.75mg/kg</td> <td>3ヵ月</td> </tr> <tr> <td>3歳以上</td> <td>1.0mg/kg</td> <td>4ヵ月</td> </tr> </tbody> </table> <p>〈点滴液の調製法〉 悪性腫瘍による高カルシウム血症及び乳癌の溶骨性骨転移の場合：1バイアルに日局「注射用水」、日局「生理食塩液」又は日局「ブドウ糖注射液(5%)」5mLを加えて溶解後、総量として500mL以上の日局「生理食塩液」又は日局「ブドウ糖注射液(5%)」に希釈する。 骨形成不全症の場合：1バイアルに日局「注射用水」、日局「生理食塩液」又は日局「ブドウ糖注射液(5%)」5mLを加えて溶解後、0.1mg/mL以下の濃度となるよう日局「生理食塩液」又は日局「ブドウ糖注射液(5%)」に希釈する。</p>	年齢	1回投与量	投与間隔	2歳未満	0.5mg/kg	2ヵ月	2歳以上3歳未満	0.75mg/kg	3ヵ月	3歳以上	1.0mg/kg	4ヵ月
年齢	1回投与量	投与間隔											
2歳未満	0.5mg/kg	2ヵ月											
2歳以上3歳未満	0.75mg/kg	3ヵ月											
3歳以上	1.0mg/kg	4ヵ月											

使 用 上 の 注 意	新	旧
	<p>＜効能・効果に関連する使用上の注意＞ 骨形成不全症に対しては、診療ガイドライン等の最新の情報を参考に本剤の投与が適切と判断される患者に投与すること。</p> <p>＜用法・用量に関連する使用上の注意＞ 1) 乳癌の溶骨性骨転移 本剤の用量は90mgを超えないこと。〔腎機能が悪化するおそれがある。〕 2) 骨形成不全症 呼吸機能が低下している患者や2歳未満の患者等では初回投与時は半量とすることを考慮し、投与後は呼吸状態等を注意深く観察すること。〔投与後の急性期反応により呼吸状態が悪化するおそれがある。〕</p> <p style="text-align: center;">【使用上の注意】</p> <p>2. 重要な基本的注意 【共通】 1) 〈略〉 2) 本剤投与後は、血清カルシウム、リン、マグネシウム、カリウム等の電解質の変動に注意すること。 本剤投与により低カルシウム血症が投与後4～10日目頃に低用量においても出現することがあるので、血清カルシウムの変動については特に注意すること。</p> <p>3)～8) 〈略〉 【悪性腫瘍による高カルシウム血症の場合】 1)～3) 〈略〉 【乳癌の溶骨性骨転移の場合】 1)～2) 〈略〉 3) <u>必要に応じてカルシウム及びビタミンDの補給を検討すること。</u>(〔重要な基本的注意〔共通〕2)〕の項参照)</p>	<p>「効能・効果に関連する使用上の注意」の項新設</p> <p>＜用法・用量に関連する使用上の注意＞ 乳癌の溶骨性骨転移の患者に本剤を投与する場合、本剤の用量は90mgを超えないこと。〔腎機能が悪化するおそれがある。〕</p> <p style="text-align: center;">【使用上の注意】</p> <p>2. 重要な基本的注意 1)～4) 〈略〉 5) 本剤投与後は、血清カルシウム、リン、マグネシウム、カリウム等の電解質の変動に注意すること。 本剤投与により低カルシウム血症が投与後4～10日目頃に低用量においても出現することがあるので、血清カルシウムについては特に注意すること。 なお、乳癌の溶骨性骨転移を有する患者に対しては、必要に応じてカルシウム及びビタミンDを補給させるよう指導すること。</p> <p>6)～12) 〈略〉</p>

(次頁につづく)

	新	旧												
使 用 上 の 注 意	<p>[骨形成不全症の場合]</p> <p>1)投与にあたっては、骨折の治癒が遅延するおそれがあるため、臨床症状及びX線検査等で未治癒の骨折がないことを確認し、未治癒の骨折が認められた場合には、投与中止を考慮すること。</p> <p>2)必要に応じてカルシウム及びビタミンDの補給を検討すること。〔「重要な基本的注意[共通] 2)」の項参照〕</p> <p>4.副作用</p> <p>2)その他の副作用</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>筋・骨格系</td> <td>全身痛^注、筋痙直、骨痛^注(一過性)、関節痛^注、筋痛^注</td> </tr> <tr> <td>その他</td> <td>風邪様症状^注(発熱、倦怠、疲労、悪寒、ほてりを伴う)、単純疱疹・帯状疱疹の再発、発熱^注、血糖上昇</td> </tr> </tbody> </table> <p>^注急性期反応(通常は本剤投与後3日以内に発現し、数日以内に回復する)に該当する副作用を含む。</p> <p>7.小児等への投与</p> <p>骨形成不全症以外の場合</p> <p>低出生体重児、新生児、乳児、幼児又は小児に対する安全性は確立していない。〔骨成長に影響を与える可能性がある。〕</p> <p>9.適用上の注意</p> <p>2)調製方法：</p> <p>(1)悪性腫瘍による高カルシウム血症及び乳癌の溶骨性骨転移の場合：1バイアルに日局「注射用水」、日局「生理食塩液」又は日局「ブドウ糖注射液(5%)」5mLを加えて溶解後、総量として500mL以上の日局「生理食塩液」又は日局「ブドウ糖注射液(5%)」に希釈すること。</p> <p>骨形成不全症の場合：1バイアルに日局「注射用水」、日局「生理食塩液」又は日局「ブドウ糖注射液(5%)」5mLを加えて溶解後、0.1mg/mL以下の濃度となるよう日局「生理食塩液」又は日局「ブドウ糖注射液(5%)」に希釈すること。</p>		頻度不明	筋・骨格系	全身痛 ^注 、筋痙直、骨痛 ^注 (一過性)、関節痛 ^注 、筋痛 ^注	その他	風邪様症状 ^注 (発熱、倦怠、疲労、悪寒、ほてりを伴う)、単純疱疹・帯状疱疹の再発、発熱 ^注 、血糖上昇	<p>4.副作用</p> <p>2)その他の副作用</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>筋・骨格系</td> <td>全身痛、筋痙直、骨痛(一過性)、関節痛、筋痛</td> </tr> <tr> <td>その他</td> <td>風邪様症状(発熱、倦怠、疲労、悪寒、ほてりを伴う)、単純疱疹・帯状疱疹の再発、発熱、血糖上昇</td> </tr> </tbody> </table> <p>7.小児等への投与</p> <p>低出生体重児、新生児、乳児、幼児又は小児に対する安全性は確立していない。〔骨成長に影響を与える可能性がある。〕</p> <p>9.適用上の注意</p> <p>2)調製方法：</p> <p>(1)本剤1バイアルに日局「注射用水」、日局「生理食塩液」又は日局「ブドウ糖注射液(5%)」5mLを加えて溶解後、総量として500mL以上の日局「生理食塩液」又は日局「ブドウ糖注射液(5%)」に希釈すること。</p>		頻度不明	筋・骨格系	全身痛、筋痙直、骨痛(一過性)、関節痛、筋痛	その他	風邪様症状(発熱、倦怠、疲労、悪寒、ほてりを伴う)、単純疱疹・帯状疱疹の再発、発熱、血糖上昇
		頻度不明												
筋・骨格系	全身痛 ^注 、筋痙直、骨痛 ^注 (一過性)、関節痛 ^注 、筋痛 ^注													
その他	風邪様症状 ^注 (発熱、倦怠、疲労、悪寒、ほてりを伴う)、単純疱疹・帯状疱疹の再発、発熱 ^注 、血糖上昇													
	頻度不明													
筋・骨格系	全身痛、筋痙直、骨痛(一過性)、関節痛、筋痛													
その他	風邪様症状(発熱、倦怠、疲労、悪寒、ほてりを伴う)、単純疱疹・帯状疱疹の再発、発熱、血糖上昇													

☆ 改訂後の添付文書につきましては、医薬品医療機器情報提供ホームページ(<http://www.info.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。