

抗腫瘍性抗生物質製剤

劇薬・処方箋医薬品

エピルビシン塩酸塩 注射液 10mg/5mL「サワイ」

エピルビシン塩酸塩 注射液 50mg/25mL「サワイ」

エピルビシン塩酸塩 注射用 10mg「サワイ」

エピルビシン塩酸塩 注射用 50mg「サワイ」

(エピルビシン塩酸塩注射剤)

2022年 5月

沢井製薬株式会社

大阪市淀川区宮原5丁目2-30
TEL: 0120(381)999

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

1. 改訂内容 (下線部改訂又は追加箇所)

改訂後	改訂前
<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が望ましい。また、妊娠する可能性のある女性には、<u>本剤投与中及び投与終了後一定期間は適切な避妊を行うよう指導すること。</u>[<u>外国で妊娠中に本剤とシクロホスファミド水和物を投与された患者の胎児において、心毒性が認められ死亡に至った例も報告されている¹⁾。</u>また、<u>遺伝毒性が報告されている。</u>動物実験(ラット)で胎児毒性が報告されており、またアントラサイクリン系の他の抗悪性腫瘍剤では、動物実験で催奇形性が報告されている。]</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行うよう指導すること。</u>[<u>遺伝毒性が報告されている。</u>]</p> <p style="text-align: center;">【主要文献及び文献請求先】</p> <p>・主要文献 1) Framarino-dei-Malatesta, M. et al., BMC Cancer, 15, 951 (2015).</p>	<p>6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与</p> <p>1) 妊婦：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が望ましい。〔動物実験(ラット)で胎児毒性が報告されており、またアントラサイクリン系の他の抗悪性腫瘍剤では、動物実験で催奇形性が報告されている。〕</p> <p style="text-align: center;">〈該当項目なし〉</p> <p style="text-align: center;">【主要文献及び文献請求先】</p> <p>・主要文献 〈該当項目なし〉</p>

2. 改訂理由

同一成分薬のCCDS(企業中核データシート)が変更されたことに基づき、改訂致しました。



☆ 改訂後の電子化された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(<https://www.pmda.go.jp>)および弊社の医療関係者向け情報サイト(<https://med.sawai.co.jp>)に掲載致しますので、併せてご参照下さい。