

「使用上の注意」改訂のご案内

平成25年10月

製造販売元 ホスピーラ・ジャパン株式会社

販売 持田製薬株式会社

代謝拮抗性抗悪性腫瘍剤

ゲムシタビン点滴静注用200mg「ホスピーラ」

ゲムシタビン点滴静注用1g「ホスピーラ」

(ゲムシタビン塩酸塩・凍結乾燥注射剤)

この度、標記製品に関しまして下記の通り「使用上の注意」を改訂致しましたのでご案内申し上げます。
今後のご使用に際しましては下記内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

また、改訂後の「使用上の注意」全文につきましては、改訂添付文書をご参照下さいますようお願い申し上げます。

1. 改訂内容(改訂箇所のみ抜粋) _____部:追記(薬食安通知) / _____部:追記 —:削除(自主改訂)

改 訂 後	改 訂 前
4. 副作用 (1) 重大な副作用 (頻度不明) 1) ～2) <省略> 3) アナフィラキシー: 呼吸困難、 <u>血圧低下、発疹等の症状があらわれることがあるので、観察を十分に行い、このような症状があらわれた場合には、投与を中止し、適切な処置を行うこと。</u> 4) ～12) <省略> 13) <u>白質脳症(可逆性後白質脳症症候群を含む): 白質脳症(可逆性後白質脳症症候群を含む)があらわれることがあるので、高血圧、痙攣、頭痛、視覚異常、意識障害等の症状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。</u>	4. 副作用 (1) 重大な副作用 (頻度不明) 1) ～2) <省略> 3) アナフィラキシー様症状 : 呼吸困難等の アナフィラキシー 様症状があらわれることがあるので、このような症状があらわれた場合には、投与を中止し、適切な処置を行うこと。 4) ～12) <省略>

2. 改訂理由

➤ 白質脳症(可逆性後白質脳症症候群を含む)

平成25年10月22日付 厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知に基づき、「重大な副作用」の項に「白質脳症(可逆性後白質脳症症候群を含む)」を追加記載致しました。

➤ アナフィラキシー

先発品の自主改訂に伴い、用語を「アナフィラキシー様症状」から「アナフィラキシー」に変更し、「血圧低下」、「発疹」の症状の追加記載等を行いました(自主改訂)。

【この「使用上の注意改訂」の内容は、医薬品安全対策情報(DSU) No.224に掲載される予定です。】

- ・ 医薬品医療機器情報提供ホームページ (<http://www.info.pmda.go.jp/>) に最新添付文書並びにDSUが掲載されます。
- ・ 最新添付文書は弊社ホームページ (<http://www.mochida.co.jp/>) にてご覧いただけます。