

## 「使用上の注意」改訂のお知らせ

2019年2月

セルトリオン・ヘルスケア・ジャパン株式会社

### 抗HER2ヒト化モノクローナル抗体 抗悪性腫瘍剤 トラスツズマブ<sup>®</sup>BS点滴静注用60mg [CTH] トラスツズマブ<sup>®</sup>BS点滴静注用150mg [CTH] Trastuzumab BS for I.V. Infusion 60mg・150mg [CTH] トラスツズマブ(遺伝子組換え)[トラスツズマブ後続1]製剤

この度、弊社製品のトラスツズマブBS点滴静注用60mg・150mg「CTH」につきまして、下記の通り、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、改訂内容にご留意くださいますようお願い申し上げます。

#### ■ 使用上の注意の改訂内容（改訂部分抜粋）

改訂後（_____下線部：改訂箇所）	改訂前（~~~~~波線部：削除箇所）
<p>3.副作用</p> <p>(1) 重大な副作用</p> <p>2) <u>ショック、アナフィラキシー（頻度不明<sup>注5)</sup>）</u>：低血圧、頻脈、顔面浮腫、眩暈、耳鳴、呼吸困難、喘息、喘鳴、血管浮腫、咽頭浮腫、気管支痙攣、呼吸不全、非心原性肺浮腫、胸水、低酸素症等があらわれることがあるので、患者の状態を十分に観察し、異常が認められた場合には、直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと（【警告】、「2. 重要な基本的注意」の項参照）。</p> <p>6) <u>腎障害（頻度不明<sup>注5)</sup>）</u>：腎不全、腎障害があらわれることがあるので患者の状態を十分に観察し、異常が認められた場合には、投与中止等の適切な処置を行うこと。</p> <p>9) <u>腫瘍崩壊症候群（頻度不明<sup>注5)</sup>）</u>：腫瘍崩壊症候群があらわれることがあるので、血清中電解質濃度及び腎機能検査を行うなど、患者の状態を十分に観察すること。異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置（生理食塩液、高尿酸血症治療剤等の投与、透析等）を行うとともに、症状が回復するまで患者の状態を十分に観察すること。</p>	<p>3.副作用</p> <p>(1) 重大な副作用</p> <p>2) アナフィラキシー（頻度不明<sup>注5)</sup>）：低血圧、頻脈、顔面浮腫、眩暈、耳鳴、呼吸困難、喘息、喘鳴、血管浮腫、咽頭浮腫、気管支痙攣、呼吸不全、非心原性肺浮腫、胸水、低酸素症等があらわれることがあるので、患者の状態を十分に観察し、異常が認められた場合には、直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと（【警告】、「2. 重要な基本的注意」の項参照）。</p> <p>6) 腎障害（頻度不明<sup>注5)</sup>）：腎障害があらわれることがあるので患者の状態を十分に観察し、異常が認められた場合には、投与中止等の適切な処置を行うこと。</p> <p>⇐追記</p>

改訂後 ( _____ 下線部：改訂箇所)				改訂前 ( _____ 波線部：削除箇所)			
(2) その他の副作用				(2) その他の副作用			
	2%以上 <sup>注4)</sup>	2%未満 <sup>注4)</sup>	頻度不明 <sup>注5)</sup>		2%以上 <sup>注4)</sup>	2%未満 <sup>注4)</sup>	頻度不明 <sup>注5)</sup>
循環器	動悸	頻脈、高血圧、潮紅、低血圧	血管拡張、熱感、起立性低血圧、リンパ浮腫、ほてり	循環器	動悸	頻脈、高血圧、潮紅、低血圧	血管拡張、熱感、 <u>発赤</u> 、起立性低血圧、リンパ浮腫、ほてり
呼吸器	鼻出血	呼吸困難、鼻漏、咳嗽	しゃっくり、喘息、胸水、咽喉頭疼痛、気管支炎、鼻乾燥、鼻潰瘍、鼻部不快感	呼吸器	鼻出血	鼻炎、呼吸困難、鼻漏、 <u>上気道感染</u> 、 <u>咽喉頭炎</u> 、 <u>咳嗽</u> 、 <u>鼻咽喉炎</u>	しゃっくり、喘息、 <u>副鼻腔炎</u> 、胸水、咽喉頭疼痛、気管支炎、鼻乾燥、鼻潰瘍、鼻部不快感
肝臓		ALT上昇、AST上昇、ALP上昇		肝臓		ALT上昇、AST上昇、ALP上昇	<u>肝機能異常</u>
腎臓			腎クレアチニン・クリアランス減少、中毒性ネフロパシー、排尿困難	腎臓			腎クレアチニン・クリアランス減少、中毒性ネフロパシー、 <u>腎機能異常</u> 、 <u>急性腎障害</u> 、排尿困難
その他	無力症、疲労、筋肉痛、発熱、 <u>上気道感染</u> （ <u>鼻炎</u> 、 <u>鼻咽頭炎</u> 、 <u>副鼻腔炎</u> 等）	倦怠感、関節痛、末梢性浮腫、インフルエンザ、背部痛、骨痛、悪寒、LDH上昇、乳房痛、無月経、筋骨格痛、筋痙縮、脱水、高クレアチニン血症、粘膜の炎症、胸部不快感	疼痛、体重減少、インフルエンザ様疾患、胸痛、低カリウム血症、低ナトリウム血症、難聴、浮腫、口腔カンジダ症、耳鳴、過敏症、感染症、頸部痛、尿路感染症、低アルブミン血症、体重増加、膀胱炎、丹毒、带状疱疹、蜂巣炎、四肢痛、冷感、粘膜乾燥、筋骨格硬直	その他	無力症、疲労、筋肉痛、発熱	倦怠感、関節痛、末梢性浮腫、インフルエンザ、背部痛、骨痛、悪寒、LDH上昇、乳房痛、無月経、筋骨格痛、筋痙縮、脱水、高クレアチニン血症、粘膜の炎症、胸部不快感	疼痛、体重減少、インフルエンザ様疾患、胸痛、低カリウム血症、低ナトリウム血症、難聴、浮腫、口腔カンジダ症、耳鳴、過敏症、感染症、頸部痛、尿路感染症、低アルブミン血症、体重増加、膀胱炎、丹毒、带状疱疹、蜂巣炎、四肢痛、冷感、粘膜乾燥、筋骨格硬直

・最新の添付文書情報は、以下に掲載されておりますのでご参照ください。

医薬品医療機器総合機構ホームページ「<http://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>」

弊社 医療関係者向け情報サイト「<http://www.celltrionhealthcare.com/jp/index.do>」

・お問い合わせは、弊社MR又はコールセンターにお願いします。

コールセンター：0120-833-889 〈受付時間〉9：00～17：30（土・日、祝日及び弊社休日を除く）

選任外国製造医薬品等製造販売業者： **セルトリオン・ヘルスケア・ジャパン株式会社**

外国製造医薬品等特例承認取得者： **Celltrion Inc. (韓国)**