

使用上の注意改訂のお知らせ

2021年8月

製造販売元

中外製薬株式会社

抗HER2^{注1)}抗体チューブリン重合阻害剤複合体
トラスツズマブ エムタンシン (遺伝子組換え) 注
生物由来製品、劇薬、処方箋医薬品^{注2)}

カドサイラ[®]点滴静注用100mg

カドサイラ[®]点滴静注用160mg

KADCYLA[®] for Intravenous Infusion

注1) HER2: Human Epidermal Growth Factor Receptor Type 2 (ヒト上皮増殖因子受容体2型、別称: c-erbB-2)

注2) 注意 - 医師等の処方箋により使用すること

このたび標記製品の「使用上の注意」を改訂しましたのでお知らせいたします。

今後のご使用に際しましては本内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

なお、「独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページ」(<https://www.pmda.go.jp/>)に電子化された添付文書及び医薬品安全対策情報(DSU)が掲載されます。

I. 改訂の概要

カドサイラ点滴静注用100mg、カドサイラ点滴静注用160mg

改訂項目	改訂概要	改訂理由
14. 適用上の注意 14.2 薬剤投与時の注意	投与部位反応に「壊死」を追記しました。	自主改訂

Ⅱ. 改訂内容

改 訂 後 (下線 部：改訂)	改 訂 前
14. 適用上の注意 14.1 略 14.2 薬剤投与時の注意 14.2～3 略 14.2.4 点滴静注に際し、薬液が血管外に漏れると、投与部位における紅斑、圧痛、皮膚刺激、疼痛、腫れ、 <u>壊死</u> 等の事象をおこすことがあるので薬液が血管外に漏れないように投与すること。	14. 適用上の注意 14.1 略 14.2 薬剤投与時の注意 14.2～3 略 14.2.4 点滴静注に際し、薬液が血管外に漏れると、投与部位における紅斑、圧痛、皮膚刺激、疼痛、腫れ等の事象をおこすことがあるので薬液が血管外に漏れないように投与すること。

Ⅲ. 改訂理由

自主改訂

- 「適用上の注意」の「薬剤投与時の注意」に「壊死」を追記しました。
本剤との因果関係が否定できないと考えられる海外症例が集積されたことから、追記しました。

お問い合わせ先

中外製薬株式会社 メディカルインフォメーション部
〒103-8324 東京都中央区日本橋室町2-1-1

受付時間 9:00-17:30(土日祝、弊社休日を除く)

 製品窓口 0120-189-706
<https://www.chugai-pharm.co.jp/>

製造販売元



中外製薬株式会社
東京都中央区日本橋室町2-1-1

® F. ホフマン・ラ・ロシュ社 (スイス) 登録商標