

添付文書改訂のお知らせ

2022年1月

(OPC22-003)

大塚製薬株式会社

造血幹細胞移植前治療薬

ブスルフェクス®点滴静注用60^{mg}

(一般名：注射用ブスルファン)

標記製品につきまして、【使用上の注意】等を自主改訂いた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、改訂後の添付文書をご参照くださいますようお願い申し上げます。

【使用上の注意】改訂内容 —改訂部分のみ抜粋—

改訂後			改訂前		
10. 相互作用			10. 相互作用		
10.2 併用注意（併用に注意すること）			10.2 併用注意（併用に注意すること）		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
イトラコナゾール ⁷⁾	本剤の血漿中濃度が上昇し、本剤の作用が増強することがある。	機序は不明である。	イトラコナゾール ⁷⁾	本剤の血漿中濃度が上昇し、本剤の作用が増強することがある。	機序は不明である。
メトロニダゾール ⁸⁾	本剤の血漿中濃度が上昇し、本剤の作用が増強することがある。	機序は不明である。	メトロニダゾール ⁸⁾	本剤の血漿中濃度が上昇し、本剤の作用が増強することがある。	機序は不明である。
デフェラシロクス ^{9,10)}	本剤の作用が増強するおそれがある。 本剤のクリアランスが減少し、本剤の曝露量が増加したとの報告がある。	機序は不明である。			

下線部：改訂箇所

【改訂理由】

デフェラシロクスとの併用によりブスルファンのクリアランスが減少したとの文献報告に基づき米国及び欧州で改訂されたことを受け、国内においても改訂しました。

【主要文献】改訂内容 ―改訂部分のみ抜粋―

改訂後	改訂前
23. 主要文献 1)～8)＜省略＞ 9) <u>Sweiss, K. et al.: Bone Marrow Transplant. 2012; 47(2): 315-316.</u> 10) <u>Kwiatkowski, J. et al.: Ann Pharmacother. 2018; 52(5): 497-498.</u> 11)～30)＜省略＞	23. 主要文献 1)～28)＜省略＞

下線部：改訂箇所

【改訂理由】

デフェラシロクスとの併用に関する2文献を追加しました。また、2文献の追加に伴い、添付文書内の引用文献番号を繰り下げました。

【改訂後の添付文書について】

改訂後の添付文書につきましては、下記、医薬品医療機器総合機構ホームページ「医薬品に関する情報」、または弊社の「大塚製薬 医療関係者向け情報サイト」にて、ご参照ください。

医薬品医療機器総合機構ホームページ「医薬品に関する情報」

URL : <https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>

大塚製薬 医療関係者向け情報サイト URL : <https://www.otsuka-elibrary.jp/library/>



Otsuka

製造販売元

大塚製薬株式会社

お問い合わせ先：医薬情報センター

0120-189-840 9:00～17:30(土日祝除く)