

注意事項等情報改訂のお知らせ

2024年11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 100_{mg}

カドサイラ[®] 点滴静注用 160_{mg}

KADCYLA[®] for Intravenous Infusion

抗悪性腫瘍剤／抗HER2^{注1)}ヒト化モノクローナル抗体
ペルツズマブ (遺伝子組換え) 注

生物由来製品、劇薬、処方箋医薬品^{注2)}

パージェタ[®] 点滴静注 420_{mg}/14_{mL}

PERJETA[®] 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「注意事項等情報」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(PMDA)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
9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.4 生殖能を有する者	具体的な避妊期間及び避妊法を追記しました。	自主改訂

＜パージェタ点滴静注420mg/14mL＞

改訂項目	改訂概要	改訂理由
9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.4 生殖能を有する者	具体的な避妊期間を追記しました。	自主改訂

Ⅱ. 改訂内容

＜カドサイラ点滴静注用100mg／カドサイラ点滴静注用160mg＞

改訂後（下線部：改訂）	改訂前（ 部 ：削除）
9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.1～9.3 略 9.4 生殖能を有する者 9.4.1 妊娠する可能性のある女性には、本剤投与中及び最終投与後7カ月間において避妊する必要性及び適切な避妊法について説明すること。[9.5、15.2参照] 9.4.2 男性には、本剤投与中及び最終投与後4カ月間においてバリア法（コンドーム）を用いて避妊する必要性について説明すること。[15.2参照] 9.5～9.8 略	9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.1～9.3 略 9.4 生殖能を有する者 9.4.1 妊娠する可能性のある女性患者 本剤投与中及び最終投与後 一定期間は適切な避妊法を用いるよう指導すること。 [9.5参照] 9.4.2 パートナーが妊娠する可能性のある男性患者 本剤投与中及び最終投与後 一定期間は適切な避妊法を用いるよう指導すること。 [15.2参照] 9.5～9.8 略

＜パージェタ点滴静注420mg/14mL＞

改訂後（下線部：改訂）	改訂前（ 部 ：削除）
9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.1 略 9.4 生殖能を有する者 妊娠する可能性のある女性には、本剤投与中及び最終投与後3カ月間において避妊する必要性及び適切な避妊法について説明すること。[9.5参照] 9.5～9.8 略	9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.1 略 9.4 生殖能を有する者 妊娠する可能性のある女性には、本剤投与中及び最終投与後 一定期間は、適切な避妊法を用いるように指導すること。 [9.5参照] 9.5～9.8 略

Ⅲ. 改訂理由

＜カドサイラ点滴静注用100mg／カドサイラ点滴静注用160mg＞＜パージェタ点滴静注420mg/14mL＞共通

- 「特定の背景を有する患者に関する注意」の「生殖能を有する者」に具体的な避妊期間及び避妊法を追記しました。

「医薬品の投与に関連する避妊の必要性等に関するガイダンス」（令和5年2月16日付薬生薬審発0216第1号、薬生安発0216第1号）に基づき、具体的な避妊期間及び避妊法を記載しました。

専用アプリ「添文ナビ」で以下のGS1バーコードを読み取ることにより、PMDAホームページに掲載されている最新の電子化された添付文書をご参照いただけます。

「添文ナビ」のインストール方法及びGS1バーコードの読み取り方法については、日本製薬団体連合会のホームページ(<http://www.fpmaj.gr.jp/Library/eMC/index.htm>)をご参照ください。

カドサイラ点滴静注用



(01)14987136120778

パージェタ点滴静注



(01)14987136119550

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

ロシュグループ

® F. ホフマン・ラ・ロシュ社（スイス）登録商標

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/>