

使用上の注意改訂のお知らせ

生物由来製品、劇薬、処方箋医薬品
抗悪性腫瘍剤／抗Nectin-4抗体微小管阻害薬複合体

パドセブ[®]点滴静注用20mg

パドセブ[®]点滴静注用30mg

(一般名：エンホルツマブ ベドチン (遺伝子組換え))

注意－医師等の処方箋により使用すること

2023年2月
アステラス製薬株式会社

このたび、上記の弊社製品につきまして、「使用上の注意」の一部を改訂いたしましたので、お知らせ申し上げます。

今後のご使用に際しましては、電子化された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。

【改訂概要】(自主改訂)

1. 「用法及び用量に関連する注意」の項にGrade2の皮膚障害に対する処置を追記しました。
2. 「適用上の注意」の項に点滴静注用20mgの溶解方法を追記しました。

【改訂内容】

改訂後 (下線部改訂)			改訂前		
7. 用法及び用量に関連する注意			7. 用法及び用量に関連する注意		
7.1 (省略：現行のとおり)			7.1 (省略)		
7.2 本剤投与により副作用が発現した場合には、以下の基準を考慮して、休薬・減量・中止すること。			7.2 本剤投与により副作用が発現した場合には、以下の基準を考慮して、休薬・減量・中止すること。		
減量の目安			減量の目安		
(省略：現行のとおり)			(省略)		
副作用に対する休薬、減量及び中止基準			副作用に対する休薬、減量及び中止基準		
副作用	程度 ^{注4)}	処置	副作用	程度 ^{注4)}	処置
皮膚障害	<u>Grade2</u>	症状が増悪する場合、Grade1以下に回復するまで休薬を考慮する。休薬した場合は、回復後、 <u>1段階減量又は同一用量で投与再開できる。</u>	皮膚障害	Grade3	Grade1以下に回復するまで休薬する。回復後、1段階減量又は同一用量で投与再開できる。
	Grade3	Grade1以下に回復するまで休薬する。回復後、1段階減量又は同一用量で投与再開できる。			
	Stevens-Johnson症候群 (SJS) 又は中毒性表皮壊死融解症 (TEN) 死融解症 (TEN) 疑い	再発した場合、投与中止する。		Grade4	投与中止する。
Grade4	投与中止する。	SJS又はTEN			
(他の項 省略：現行のとおり)			(他の項 省略)		
注4) GradeはNCI-CTCAE ver 4.03に準じる。			注4) GradeはNCI-CTCAE ver 4.03に準じる。		

改訂後（下線部改訂）	改訂前
14. 適用上の注意 14.1 薬剤調製時の注意 14.1.1 溶解 (1) 日本薬局方注射用水（点滴静注用20mg:2.3mL、 <u>点滴静注用30mg:3.3mL</u> ）により溶解し、エンホルツマブ ベドチン（遺伝子組換え）を10mg/mLの濃度とする。 (2)～(4) （省略：現行のとおり）	14. 適用上の注意 14.1 薬剤調製時の注意 14.1.1 溶解 (1) 日本薬局方注射用水3.3mLにより溶解し、エンホルツマブ ベドチン（遺伝子組換え）を10mg/mLの濃度とする。 (2)～(4) （省略）

【改訂理由】

- 皮膚障害について、Grade3に至っていないGrade2の段階においても、症状進行の徴候を早期にご確認いただき、症状が増悪する場合は休薬を考慮いただくため、「症状が増悪する場合、Grade1以下に回復するまで休薬を考慮する。休薬した場合は、回復後、1段階減量又は同一用量で投与再開できる」旨を、新たに注意喚起することとしました。
- パドセブ点滴静注用20mgの承認に伴い、溶解方法を追記しました。

この改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行の「DRUG SAFETY UPDATE (DSU) 医薬品安全対策情報 No.315 (2023年3月発行予定)」に掲載されます。

改訂後の電子化された添付文書は、PMDAホームページ「医薬品に関する情報」(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>) 及び「アステラスメディカルネット（医療従事者向け情報サイト）」(<https://amn.astellas.jp/>)にてご覧いただけます。

電子化された添付文書を紙媒体で必要とされる際は、弊社担当MR又は下記お問い合わせ先までご連絡いただきますようお願い申し上げます。

【お問い合わせ先】

アステラス製薬株式会社 メディカルインフォメーションセンター
 〒103-8411 東京都中央区日本橋本町2丁目5番1号
 フリーダイヤル0120-189-371
 アステラスメディカルネット（医療従事者向け情報サイト） <https://amn.astellas.jp/>



本製品の添付文書の同梱が廃止されるまでは、改訂前の添付文書を封入した製品がお手元に届くことがあります。以下のGS1バーコードを専用アプリ「添文ナビ」で読み取ることにより、PMDAホームページに掲載の電子化された添付文書をご覧いただけます。

パドセブ点滴静注用20mg、30mg



(01)14987233107184

製造販売
アステラス製薬株式会社
 東京都中央区日本橋本町2丁目5番1号