

－ 医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。－

使用上の注意等 改訂のお知らせ

2023年 4月・5月

抗悪性腫瘍剤／抗VEGF ヒト化モノクローナル抗体
ベバシズマブ（遺伝子組換え）[ベバシズマブ後続4] 製剤

ベバシズマブ[®] BS点滴静注 100mg「CTNK」

ベバシズマブ[®] BS点滴静注 400mg「CTNK」

Bevacizumab BS for I.V. Infusion 100mg・400mg「CTNK」

製造販売元  **日本化薬株式会社**
東京都千代田区丸の内二丁目1番1号

提携先 **セルトリオン・ヘルスケア・ジャパン株式会社**
東京都中央区新川一丁目16番3号住友不動産茅場町ビル3階

この度、標記製品の使用上の注意等を改訂しましたのでお知らせ致します。

今後、本剤のご使用に際しましては、以下の内容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

項目	改訂内容	改訂理由
4. 効能又は効果	卵巣癌の追加承認事項について記載しました。	承認
6. 用法及び用量		
5. 効能又は効果に関連する注意	上記承認に伴う注意事項を追記しました。	自主改訂
7. 用法及び用量に関連する注意		
8. 重要な基本的注意		

◇改訂内容


1. 「卵巣癌」の追加承認

改訂後（ <u> </u> 下線部：追記箇所）	改訂前
4. 効能又は効果 ○治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌 ○扁平上皮癌を除く切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌 ○手術不能又は再発乳癌 <u>○卵巣癌</u>	4. 効能又は効果 ○治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌 ○扁平上皮癌を除く切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌 ○手術不能又は再発乳癌 ← 追記
6. 用法及び用量 <u>〈卵巣癌〉</u> <u>他の抗悪性腫瘍剤との併用において、通常、成人にはベバシズマブ（遺伝子組換え）[ベバシズマブ後続4]として1回10mg/kg（体重）を2週間間隔又は1回15mg/kg（体重）を3週間間隔で点滴静脈内注射する。なお、患者の状態により投与間隔は適宜延長すること。</u>	6. 用法及び用量 ← 追記

2. 承認に基づく自主改訂

改訂後(____下線部：追記箇所)	改訂前
<p>5. 効能又は効果に関連する注意 <u>〈卵巣癌〉</u> <u>5.6 FIGO Stage III以上の卵巣癌患者に投与すること。</u> <u>5.7 「17.臨床成績」の項の内容を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で、適応患者の選択を行うこと。[17.1.5参照]</u></p>	<p>5. 効能又は効果に関連する注意 ← 追記</p>
<p>7. 用法及び用量に関連する注意 <u>〈卵巣癌〉</u> <u>7.8 本剤と併用する他の抗悪性腫瘍剤は、「17.臨床成績」の項の内容を熟知し、国内外の最新のガイドライン等を参考にした上で選択すること。[17.1.5参照]</u> <u>7.9 本剤とカルボプラチン及びパクリタキセルを併用する場合は、併用投与終了後も本剤単独投与を継続すること(本剤を継続投与しない場合の有効性は確認されていない)。[17.1.5参照]</u></p>	<p>7. 用法及び用量に関連する注意 ← 追記</p>
<p>8. 重要な基本的注意 <u>8.7 卵巣癌に対して、他の抗悪性腫瘍剤との併用において本剤を1回10mg/kg(体重)、2週間間隔で使用する際には、関連文献(「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議 公知申請への該当性に係る報告書」¹⁾等)を熟読すること。</u></p>	<p>8. 重要な基本的注意 ← 追記</p>

- 最新の電子化された添付文書情報は、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	https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/
日本化薬株式会社 医療関係者向け情報サイト	https://mink.nipponkayaku.co.jp/
「添文ナビ®」ご利用の場合	 (ベバシズマブBS点滴静注「CTNK」) <small>(01) 14987170020966</small>

- お問い合わせは、弊社MR又は医薬品情報センターにお願いします。
 医薬品情報センター：0120-505-282 〈受付時間〉9:00～17:30 (土・日・祝日及び弊社休業日を除く)