

— 医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。 —

使用上の注意改訂のお知らせ

2023年11月

ステラファーマ株式会社

抗悪性腫瘍剤

ステボロニン[®]点滴静注バッグ 9000mg/300mL

(一般名 ポロファラン (10B))

STEBORONINE[®] 9000mg/300mL for infusion

このたび、標記製品の「使用上の注意」の記載内容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、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。

【改訂内容】

改訂後 (下線部分: 改訂箇所)					改訂前			
11. 副作用					11. 副作用			
11.2 その他の副作用					11.2 その他の副作用			
種類/頻度	20%以上	5~20%未満	5%未満	頻度不明	種類/頻度	20%以上	5~20%未満	5%未満
(省略)					(省略)			
皮膚および皮下組織障害	脱毛症 (90.5%)	顔面腫脹	皮膚炎、薬疹、紅斑		皮膚および皮下組織障害	脱毛症 (90.5%)	顔面腫脹	皮膚炎、薬疹、紅斑
内分泌障害	血中プロラクチン異常 (28.6%)、血中プロラクチン増加 (28.6%)				内分泌障害	血中プロラクチン異常 (28.6%)、血中プロラクチン増加 (28.6%)		
<u>その他</u>				<u>照射部位の壊死</u>				

【改訂理由】

製造販売後において、本剤と医療機器のホウ素中性子捕捉療法用中性子照射装置を用いる治療との因果関係の否定できない照射部位の壊死関連症例の報告が集積されたことから、自主改訂により「11.2 その他の副作用」の項に「照射部位の壊死」を追記しました。

《改訂内容につきましては医薬品安全対策情報(DSU)No. 322(2023年12月)に掲載される予定です。》

医薬品添付文書改訂情報は 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>)に改訂指示内容、最新の電子化された添付文書並びに医薬品安全対策情報(DSU)が掲載されます。

また、ステラファーマ株式会社ホームページの医療関係者向け(<https://stella-pharma.co.jp/>)にも製品情報を掲載しております。