

－ 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12月
2024年 1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	悪性神経膠腫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		

◇改訂内容


1. 「悪性神経膠腫」の追加承認

改訂後（ <u> </u> 下線部：改訂箇所）	改訂前
4. 効能又は効果 <input type="radio"/> 治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌 <input type="radio"/> 扁平上皮癌を除く切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌 <input type="radio"/> 手術不能又は再発乳癌 <input checked="" type="radio"/> <u>悪性神経膠腫</u> <input type="radio"/> 卵巣癌	4. 効能又は効果 <input type="radio"/> 治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌 <input type="radio"/> 扁平上皮癌を除く切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌 <input type="radio"/> 手術不能又は再発乳癌 <input type="radio"/> 卵巣癌
6. 用法及び用量 <u>〈悪性神経膠腫〉</u> <u>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：改訂箇所)	改訂前
<p>5. 効能又は効果に関連する注意 <u>〈悪性神経腫〉</u> 5.6 「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、治療歴、病理組織型等を踏まえて適応患者の選択を行うこと。 <u>[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>〈効能共通〉</u> 7.2 再発悪性神経腫以外における本剤単独投与での有効性及び安全性は確立していない。 <u>〈悪性神経腫〉</u> 7.8 初発悪性神経腫の場合は、本剤は放射線照射及びテモゾロミドとの併用により開始すること。[17.1.5参照] 7.9 本剤の用法・用量は、「17.臨床成績」の項の内容を熟知した上で、患者の治療歴に応じて選択すること。[17.1.5参照]</p>	<p>7. 用法及び用量に関連する注意 <u>〈効能共通〉</u> 7.2 本剤単独投与での有効性及び安全性は確立していない。 ← 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	 (ペバシズマブ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)