

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。

「効能又は効果」、「用法及び用量」一部変更及び
「使用上の注意」改訂のお知らせ

製造販売元 富士製薬工業株式会社

代謝拮抗性抗悪性腫瘍剤

注射用ペメトレキセドナトリウムヘミペンタ水和物

ペメトレキセド点滴静注用100mg[F]

ペメトレキセド点滴静注用500mg[F]

ペメトレキセド点滴静注用800mg[F]

PEMETREXED intravenous for drip use

劇薬・処方箋医薬品^{注)}

注) 注意—医師等の処方箋により使用すること

謹啓 時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は弊社医薬品につきまして、格別のお引き立てを賜り厚く御礼申し上げます。

さて、この度令和6年1月31日付にて、標記製品の「効能又は効果」「用法及び用量」の一部変更が承認され、これに伴い「使用上の注意」事項につきましても本紙の通り改訂致しました。

今後のご使用に際しましては、本紙の内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

謹白

記

[1] 改訂内容

(1) 「効能又は効果」、「用法及び用量」

改訂後（下線部改訂箇所）	改訂前
4. 効能又は効果 ○悪性胸膜中皮腫 ○切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌 ○扁平上皮癌を除く非小細胞肺癌における術前補助療法	4. 効能又は効果 ○悪性胸膜中皮腫 ○切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌 ←（追加）
6. 用法及び用量 〈悪性胸膜中皮腫〉 シスプラチンとの併用において、通常、成人にはペメトレキセドとして、1日1回500mg/m ² (体表面積)を10分間かけて点滴静注し、少なくとも20日間休薬する。これを1コースとし、投与を繰り返す。なお、患者の状態により適宜減量する。 〈切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌〉 通常、成人にはペメトレキセドとして、1日1回500mg/m ² (体表面積)を10分間かけて点滴静注し、少なくとも20日間休薬する。これを1コースとし、投与を繰り返す。なお、患者の状態により適宜減量する。 〈扁平上皮癌を除く非小細胞肺癌における術前補助療法〉 <u>ニボルマブ(遺伝子組換え)及び白金系抗悪性腫瘍剤との併用において、通常、成人にはペメトレキセドとして、1日1回500mg/m²(体表面積)を10分間かけて点滴静注し、少なくとも20日間休薬する。これを1コースとし、3コースまで投与を繰り返す。なお、患者の状態により適宜減量する。</u>	6. 用法及び用量 〈悪性胸膜中皮腫〉 シスプラチンとの併用において、通常、成人にはペメトレキセドとして、1日1回500mg/m ² (体表面積)を10分間かけて点滴静注し、少なくとも20日間休薬する。これを1コースとし、投与を繰り返す。なお、患者の状態により適宜減量する。 〈切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌〉 通常、成人にはペメトレキセドとして、1日1回500mg/m ² (体表面積)を10分間かけて点滴静注し、少なくとも20日間休薬する。これを1コースとし、投与を繰り返す。なお、患者の状態により適宜減量する。 ←（追加）

(裏面へ続く)

(2) 「使用上の注意」

(該当箇所のみ抜粋)

改訂後 (下線部改訂箇所)	改訂前 (部削除箇所)
<p>5. 効能又は効果に関連する注意 〈効能共通〉</p> <p>5.1 <u>術後補助療法</u>における本剤の有効性及び安全性は確立していない。</p> <p>〈悪性胸膜中皮腫〉</p> <p>5.2 がん化学療法既治療例における本剤の有効性及び安全性は確立していない。</p> <p>〈切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌〉</p> <p>5.3 扁平上皮癌等の組織型ごとの結果及び化学療法既治療例での結果を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で、患者の選択を行うこと。[17.1.5 参照]</p> <p>〈<u>扁平上皮癌を除く非小細胞肺癌における術前補助療法</u>〉</p> <p>5.4 <u>臨床試験に組み入れられた患者の病期等について、「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、適宜患者の選択を行うこと。[17.1.6 参照]</u></p>	<p>5. 効能又は効果に関連する注意 〈効能共通〉</p> <p>5.1 術後補助化学療法における本剤の有効性及び安全性は確立していない。</p> <p>〈悪性胸膜中皮腫〉</p> <p>5.2 がん化学療法既治療例における本剤の有効性及び安全性は確立していない。</p> <p>〈切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌〉</p> <p>5.3 扁平上皮癌等の組織型ごとの結果及び化学療法既治療例での結果を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で、患者の選択を行うこと。[17.1.5 参照]</p> <p>←(追加)</p>

◆改訂理由

令和6年1月31日に本剤の効能効果として、「扁平上皮癌を除く非小細胞肺癌における術前補助療法」の承認を取得したことにより改訂を行いました。

[2] 添付文書改訂年月

2024年1月改訂

[3] DRUG SAFETY UPDATE 医薬品安全対策情報 (DSU) 掲載

No. 324 (2024年3月発行予定)

以上

最新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>)及び弊社ホームページ「医療関係者の皆さまへ」(<https://www.fuji-pharma.jp/confirm/index>)でご覧いただくことができます。また、添付文書閲覧アプリ「添文ナビ」を利用し、GS1 バーコードを読み取ることでご覧いただくこともできます。

ヘムレキセド点滴静注用「F」



(01)14987431291401

【本文書に関するお問い合わせ先】

富士製薬工業株式会社 安全管理グループ
〒939-3515 富山県富山市水橋辻ヶ堂 1515 番地
TEL:076-479-9175 FAX:076-479-1989

【製品情報に関するお問い合わせ先】

富士製薬工業株式会社 くすり相談室
TEL:0120-956-792 FAX:076-478-0336
電話受付時間 9:00~17:00 (土日祝日、弊社休日除く)