

電子添付文書改訂のお知らせ

2024年6月

大鵬薬品工業株式会社

抗悪性腫瘍剤

点滴静注用トラベクテジン

毒薬、処方箋医薬品（注意—医師等の処方箋により使用すること）

ヨンデルリス® 点滴静注用0.25mg

ヨンデルリス® 点滴静注用1mg

Yondelis® I.V. infusion

このたび、標記製品の電子化された添付文書（以下、電子添文）を以下の通り改訂致しましたので、ご案内申し上げます。

今後のご使用に際しまして下記をご参照いただくとともに、副作用等の治療上好ましくない事象をご経験されました際には、弊社医薬情報担当者（MR）に速やかにご連絡くださいますようお願い申し上げます。

I. 改訂の概要 <自主改訂>

改訂項目	改訂内容
9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.4 生殖能を有する者	具体的な避妊期間及び避妊方法を追記。

II. 改訂箇所の対比表（ :改訂箇所、 :削除）

改訂後	改訂前
<p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.1、9.3（略）</p> <p>9.4 生殖能を有する者</p> <p>9.4.1（略）</p> <p>9.4.2 妊娠する可能性のある女性には、本剤投与中及び最終投与後7カ月間において避妊する必要性及び適切な避妊法について説明すること。[9.5、15.2.1参照]</p> <p>9.4.3 男性には、本剤投与中及び最終投与後4カ月間においてバリア法（コンドーム）を用いて避妊する必要性について説明すること。[15.2.1参照]</p> <p>9.5～9.8（略）</p>	<p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.1、9.3（略）</p> <p>9.4 生殖能を有する者</p> <p>9.4.1（略）</p> <p>9.4.2 妊娠する可能性のある女性には、本剤投与中及び投与終了後一定期間は、適切な避妊を行うよう指導すること。[9.5参照]</p> <p>9.4.3 パートナーが妊娠する可能性のある男性には、本剤投与中及び投与終了後一定期間は、適切な避妊を行うよう指導すること。[15.2.1参照]</p> <p>9.5～9.8（略）</p>

Ⅲ. 改訂内容の解説

「9.4 生殖能を有する者」〈自主改訂〉

『医薬品の投与に関連する避妊の必要性等に関するガイダンスについて』（薬生薬審発0216第1号、薬生安発0216第1号）に基づき、「妊娠する可能性のある女性」及び「男性」に対して、具体的な避妊期間及び避妊方法を追記しました。

- ・改訂内容は、DSU 医薬品安全対策情報 No.327 (2024年6月) に掲載予定です。
- ・最新の医薬品添付文書情報等は、下記ホームページに掲載されておりますのでご参照ください。
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>)
大鵬薬品工業株式会社「医療関係者向け情報サイト」(<https://www.taiho.co.jp/medical/>)
- ・添付文書閲覧アプリ「添文ナビ」を用いて、以下のGS1バーコードを読み取ることで、PMDAホームページ上の最新の電子添文等をご確認いただけます。

GS1 コード

ヨンデリス点滴静注用0.25mg	ヨンデリス点滴静注用1mg
 (01)14987117890010	 (01)14987117890058

【お問い合わせ先】

大鵬薬品工業株式会社 医薬品情報課

〒101-8444 東京都千代田区神田錦町1-27

TEL 0120-20-4527 (フリーダイヤル) [受付時間：9：00～17：00 (土、日、祝、弊社休業日を除く)]