

—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—

注意事項等情報 改訂のお知らせ

2024年12月

抗HER2 ヒト化モノクローナル抗体 抗悪性腫瘍剤
トラスツズマブ BS点滴静注用60mg「CTH」
トラスツズマブ BS点滴静注用150mg「CTH」
Trastuzumab BS for I.V. Infusion 60mg・150mg「CTH」
トラスツズマブ(遺伝子組換え)【トラスツズマブ後続1】製剤

選任外国製造医薬品等製造販売業者
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、標記製品の注意事項等情報を改訂しましたのでお知らせいたします。
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
9. 特定の背景を有する患者に対する注意	避妊に関する注意事項を変更いたしました。	自主改訂

【改訂内容】

改訂後（__下線部：変更箇所）	改訂前（__下線部：変更箇所）
9.4 生殖能を有する者 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 参照]	9.4 生殖能を有する者 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最低7カ月間は、適切な避妊法を用いるよう指導すること。[9.5 参照]

・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/
セルトリオン・ヘルスケア・ジャパン株式会社 医療関係者向け情報サイト	https://www.celltrionhealthcare.jp/professionals
添文ナビ®	 (トラスツズマブ BS 点滴静注用「CTH」)

* 添文ナビ®の使い方は下記のページをご参照ください。

https://www.gsl.jp.org/standard/healthcare/tenbunnavi/pdf/tenbunnavi_HowToUse.pdf

・お問い合わせは、弊社 MR 又はコールセンターにお願いします。

セルトリオン・ヘルスケア・ジャパン株式会社

コールセンター：0120-833-889 〈受付時間〉9：00～17：30（土・日、祝日及び弊社休日を除く）