

－ 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。－

注意事項等情報 改訂のお知らせ

2025年 4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、標記製品の添付文書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 |
|----------------------|-------------------------|------|
| 1. 警告 | 副作用名を変更しました。 | 自主改訂 |
| 9. 特定の背景を有する患者に関する注意 | 副作用名、避妊に関する注意事項を変更しました。 | |
| 11. 副作用 | 副作用名を変更しました。 | |

◇改訂内容

| 改訂前 (____下線部：改訂箇所) | 改訂後 (____下線部：改訂箇所) |
|--|--|
| 1. 警告 1.6 <u>脳血管発作</u> 、一過性脳虚血発作、心筋梗塞、狭心症、脳虚血、脳梗塞等の動脈血栓塞栓症があらわれ、死亡に至る例が報告されている。観察を十分に行い異常が認められた場合には、本剤の投与を中止し、適切な処置を行うこと。動脈血栓塞栓症があらわれた患者には、本剤を再投与しないこと。[9.1.5、11.1.6参照] | 1. 警告 1.6 <u>脳卒中</u> 、一過性脳虚血発作、心筋梗塞、狭心症、脳虚血、脳梗塞等の動脈血栓塞栓症があらわれ、死亡に至る例が報告されている。観察を十分に行い異常が認められた場合には、本剤の投与を中止し、適切な処置を行うこと。動脈血栓塞栓症があらわれた患者には、本剤を再投与しないこと。[9.1.5、11.1.6参照] |

| 改訂前 (____下線部：改訂箇所) | 改訂後 (____下線部：改訂箇所) |
|--|---|
| <p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.4 生殖能を有する者 妊娠する可能性がある女性には、<u>本剤投与中、適切な避妊法を用いるよう指導すること。また、本剤投与終了後も最低6カ月間は避妊法を用いるよう指導すること。</u>[9.5、15.2.1参照]</p> <p>9.5～9.7 略</p> <p>9.8 高齢者 患者の状態を十分に観察しながら慎重に投与すること。海外臨床試験において、65歳未満の患者と比較し、65歳以上の患者で本剤投与による<u>脳血管発作、一過性脳虚血発作、心筋梗塞等の動脈血栓塞栓症</u>の発現率の上昇が認められた。</p> | <p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.4 生殖能を有する者 妊娠する可能性がある女性には、<u>本剤投与中及び最終投与後6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。</u>[9.5、15.2.1参照]</p> <p>9.5～9.7 略</p> <p>9.8 高齢者 患者の状態を十分に観察しながら慎重に投与すること。海外臨床試験において、65歳未満の患者と比較し、65歳以上の患者で本剤投与による<u>脳卒中、一過性脳虚血発作、心筋梗塞等の動脈血栓塞栓症</u>の発現率の上昇が認められた。</p> |
| <p>11.1.6 血栓塞栓症 <u>脳血管発作</u> (頻度不明)、一過性脳虚血発作 (0.1%)、心筋梗塞 (0.1%未満)、狭心症 (0.1%)、脳虚血 (頻度不明)、脳梗塞 (0.2%) 等の動脈血栓塞栓症、及び深部静脈血栓症 (0.2%)、肺塞栓症 (0.1%) 等の静脈血栓塞栓症があらわれることがあり、死亡に至る例が報告されている。動脈血栓塞栓症があらわれた患者では、再発時に死亡に至る可能性もあるので、本剤を再投与しないこと。[1.6、9.1.5参照]</p> | <p>11.1.6 血栓塞栓症 <u>脳卒中</u> (頻度不明)、一過性脳虚血発作 (0.1%)、心筋梗塞 (0.1%未満)、狭心症 (0.1%)、脳虚血 (頻度不明)、脳梗塞 (0.2%) 等の動脈血栓塞栓症、及び深部静脈血栓症 (0.2%)、肺塞栓症 (0.1%) 等の静脈血栓塞栓症があらわれることがあり、死亡に至る例が報告されている。動脈血栓塞栓症があらわれた患者では、再発時に死亡に至る可能性もあるので、本剤を再投与しないこと。[1.6、9.1.5参照]</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」) |

- 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)