

## 使用上の注意改訂のお知らせ

2022年10月

アントラサイクリン系抗悪性腫瘍剤の血管外漏出治療剤  
注射用デクスラゾキサソ

劇薬  
処方箋医薬品<sup>注)</sup>

**サベーン<sup>®</sup>点滴静注用500mg**

**SAVENE<sup>®</sup> for Intravenous Infusion 500mg**

注) 注意—医師等の処方箋により使用すること。

キッセイ薬品工業株式会社

この度、標記製品の「使用上の注意」を改訂いたしました。

今後のご使用に際しましては、下記の内容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の際には、弊社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。

### 1. 改訂概要

- (1) 「重要な基本的注意」：血液検査の実施に関する記載の整備
- (2) 「副作用（重大な副作用）」
  - ・ 血液検査の実施に関する記載の削除
  - ・ 「骨髄抑制に起因する重篤な感染症、発熱性好中球減少症」について追記
- (3) 「副作用（その他の副作用）」：「 $\gamma$ -GTP 上昇」の追記
- (4) 「適用上の注意（薬剤調製時の注意）」：希釈液の記載順の変更

### 2. 改訂内容

改訂後(下線部:追記又は変更)	改訂前(下線部:変更)																												
<p>8.重要な基本的注意 8.1, 8.2 (略) 8.3 本剤は投与中及び投与終了後に骨髄抑制をおこすことがあるため、定期的に血液検査を行うとともに患者の状態を十分観察し、異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。[11.1.1 参照] 8.4 (略)</p>	<p>8.重要な基本的注意 8.1, 8.2 (略) 8.3 本剤は投与中及び投与終了後に骨髄抑制をおこすことがあるため、定期的に血液検査を行うなど、患者の状態を十分観察し、異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。[11.1.1 参照] 8.4 (略)</p>																												
<p>11. 副作用 11.1 重大な副作用 11.1.1 骨髄抑制(白血球減少、好中球減少、血小板減少、ヘモグロビン減少)(頻度不明) 重篤な血球減少があらわれることがあり、投与後10日以上経過して発現する例が報告されている。また、骨髄抑制に起因する重篤な感染症(頻度不明)、発熱性好中球減少症(頻度不明)があらわれることがある。[8.3 参照]</p>	<p>11. 副作用 11.1 重大な副作用 11.1.1 骨髄抑制(白血球減少、好中球減少、血小板減少、ヘモグロビン減少)(頻度不明) 重篤な血球減少があらわれることがあり、投与後10日以上経過して発現する例が報告されているので、<u>本剤の投与中及び投与終了後は定期的に血液検査を行うこと。</u>[8.3 参照]</p>																												
<p>11. 副作用 11.2 その他の副作用</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>10%以上</th> <th>10%未満</th> <th>頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>(略)</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>肝臓</td> <td>AST 上昇、ALT 上昇、総ビリルビン上昇</td> <td>AI-P 上昇</td> <td><math>\gamma</math>-GTP 上昇</td> </tr> <tr> <td>(略)</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table>		10%以上	10%未満	頻度不明	(略)				肝臓	AST 上昇、ALT 上昇、総ビリルビン上昇	AI-P 上昇	$\gamma$ -GTP 上昇	(略)				<p>11. 副作用 11.2 その他の副作用</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>10%以上</th> <th>10%未満</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>(略)</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>肝臓</td> <td>AST 上昇、ALT 上昇、総ビリルビン上昇</td> <td>AI-P 上昇</td> </tr> <tr> <td>(略)</td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table>		10%以上	10%未満	(略)			肝臓	AST 上昇、ALT 上昇、総ビリルビン上昇	AI-P 上昇	(略)		
	10%以上	10%未満	頻度不明																										
(略)																													
肝臓	AST 上昇、ALT 上昇、総ビリルビン上昇	AI-P 上昇	$\gamma$ -GTP 上昇																										
(略)																													
	10%以上	10%未満																											
(略)																													
肝臓	AST 上昇、ALT 上昇、総ビリルビン上昇	AI-P 上昇																											
(略)																													

## 2. 改訂内容 (つづき)

改訂後(下線部:追記又は変更)	改訂前(下線部:変更)
14.適用上の注意 14.1 薬剤調製時の注意 14.1.1 (略) 14.1.2 本剤1バイアルあたり注射用水25mLを加え、20mg/mL溶液とした後、必要量を注射筒で抜き取り、速やかに500mLの <u>乳酸リンゲル液</u> 、 <u>日局生理食塩液</u> 又は5%ブドウ糖注射液で希釈すること。 14.1.3 (略)	14.適用上の注意 14.1 薬剤調製時の注意 14.1.1 (略) 14.1.2 本剤1バイアルあたり注射用水25mLを加え、20mg/mL溶液とした後、必要量を注射筒で抜き取り、速やかに500mLの <u>日局生理食塩液</u> 、 <u>乳酸リンゲル液</u> 又は5%ブドウ糖注射液で希釈すること。 14.1.3 (略)

## 3. 改訂理由

副作用の集積状況に基づき新たな注意喚起の必要性を検討した上で、以下の項目を改訂しました。

### 【自主改訂】

- 「8. 重要な基本的注意」：文言修正（記載整備）  
8.3項に記載している、骨髄抑制の発現を予防又は早期に発見する目的に必要な血液検査の実施に関して、その必要性が明確になるように記載を修正しました。
- 「11. 副作用（11.1 重大な副作用）」：血液検査の実施に関する記載の削除（記載整備）  
11.1.1項に記載している、血液検査の実施に関する文言について、8.3項と11.1.1項に重複して記載していたため、8.3項にまとめて記載しました。
- 「11. 副作用（11.1 重大な副作用）」：重篤な感染症、発熱性好中球減少症の注意喚起の追記  
従来、重大な副作用に「骨髄抑制」を設定し注意喚起を行ってきました。骨髄抑制により発症した「重篤な感染症」及び「発熱性好中球減少症」について、副作用の集積状況に基づき11.1.1項に追記しました。
- 「11. 副作用（11.2 その他の副作用）」： $\gamma$ -GTP上昇の追記  
副作用の集積状況に基づき、追記しました。
- 「14. 適用上の注意（14.1 薬剤調製時の注意）」  
希釈液の種類による注射部位反応の副作用発現割合を検討した結果、乳酸リンゲル液を使用した場合が最も低かったため、血管痛予防の観点から14.1.2項の希釈液の記載順を入れ替えました。

今回の改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会の医薬品安全対策情報(DSU)No.312(2022年10月)に掲載の予定です。

最新の電子化された添付文書は、弊社「キッセイ薬品医療関係者向け情報」(<https://med.kissei.co.jp/>)及び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>)に掲載されます。右のGS1バーコードより「添文ナビ」アプリからもアクセスいただけます。



(01)14987051249011



**キッセイ薬品工業株式会社**

松本市芳野19番48号

問い合わせ先：くすり相談センター

フリーダイヤル 0120-007-622