

「使用上の注意」改訂のお知らせ

抗悪性腫瘍剤

ベプシド[®] 注100mg

VePesid[®] Injection

(エトポシド注射液)

ブリストル・マイヤーズ株式会社
東京都新宿区西新宿6-5-1

このたび、標記製品の「添付文書」の記載内容の一部を改訂しましたのでお知らせいたします。
今後のご使用に際しましては、新しい「添付文書」をご参照くださいますようお願い申し上げます。

改訂の概要（詳細については2ページをご参照ください。）

◆ 「使用上の注意」の改訂

1. その他の副作用

「注射部位反応」を追記しました。

2. 適用上の注意

記載整備しました。

1～2：自主改訂

改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行「DRUG SAFETY UPDATE 医薬品安全対策情報 No. 197」に掲載されます。

流通在庫の関係から改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまで若干の日数が必要です。既にお手元にある製品のご使用に際しましては、この「お知らせ」の内容をご参照いただきますようお願い申し上げます。

改訂後				改訂前																			
4. 副作用 (1) 略 (2) その他の副作用				4. 副作用 (1) 略 (2) その他の副作用																			
<table border="1"> <thead> <tr> <th>種類 \ 頻度</th> <th>10%以上又は 頻度不明</th> <th>1~10%未満</th> <th>1%未満</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>その他</td> <td>倦怠感, 発熱, 注射部位反応* (発赤, 腫脹, 疼痛, 壊死, 硬 結等)</td> <td></td> <td>顔面潮紅, 浮腫, 血清総蛋白減少, 味覚異常</td> </tr> </tbody> </table>				種類 \ 頻度	10%以上又は 頻度不明	1~10%未満	1%未満	その他	倦怠感, 発熱, 注射部位反応* (発赤, 腫脹, 疼痛, 壊死, 硬 結等)		顔面潮紅, 浮腫, 血清総蛋白減少, 味覚異常	<table border="1"> <thead> <tr> <th>種類 \ 頻度</th> <th>10%以上</th> <th>1~10%未満</th> <th>1%未満</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>その他</td> <td>倦怠感, 発熱</td> <td></td> <td>顔面潮紅, 浮腫, 血清総蛋白減少, 味覚異常</td> </tr> </tbody> </table>				種類 \ 頻度	10%以上	1~10%未満	1%未満	その他	倦怠感, 発熱		顔面潮紅, 浮腫, 血清総蛋白減少, 味覚異常
種類 \ 頻度	10%以上又は 頻度不明	1~10%未満	1%未満																				
その他	倦怠感, 発熱, 注射部位反応* (発赤, 腫脹, 疼痛, 壊死, 硬 結等)		顔面潮紅, 浮腫, 血清総蛋白減少, 味覚異常																				
種類 \ 頻度	10%以上	1~10%未満	1%未満																				
その他	倦怠感, 発熱		顔面潮紅, 浮腫, 血清総蛋白減少, 味覚異常																				
*：頻度不明																							
8. 適用上の注意 (1)～(2) 略 (3) 投与時 1) 略 2) 静脈内投与に際し、薬液が血管外に漏れると、注射部位に硬結・壊死等を起こすことがあるので、薬液が血管外に漏れないように <u>慎重に</u> 投与すること。 (4) 以下略				8. 適用上の注意 (1)～(2) 略 (3) 投与時 1) 略 2) 静脈内投与に際し、薬液が血管外に漏れると、注射部位に硬結・壊死等を起こすことがあるので、薬液が血管外に漏れないように投与すること。 (4) 以下略																			

【改訂理由】

1. その他の副作用

市販後副作用集積データに基づきCCDS*に追記されたことから、注意喚起を行うことといたしました。

2. 適用上の注意

記載整備いたしました。

*CCDS (Company Core Data Sheet：企業中核データシート)

医薬品添付文書改訂情報は機構のインターネット情報提供ホームページ (<http://www.info.pmda.go.jp/>) にも掲載されています。あわせてご利用ください。