

— 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。 —

使用上の注意改訂のお知らせ

持続性ソマトスタチンアナログ製剤

オクトレオチド皮下注 50 μ g 「SUN」 オクトレオチド皮下注 100 μ g 「SUN」 (一般名：：オクトレオチド酢酸塩)

2020年9月

製造販売元 サンファーマ株式会社

この度、標記製品の「使用上の注意」の一部を改訂いたしましたので、ご連絡申し上げます。
つきましては、今後のご使用に際し、下記内容をご参照いただきますようお願い申し上げます。

記

オクトレオチド皮下注 50 μ g 「SUN」、 オクトレオチド皮下注 100 μ g 「SUN」

【改訂内容】(改訂箇所のみ抜粋)

_____ : 追記部分

改訂後	改訂前
<p>【使用上の注意】</p> <p>1. 重要な基本的注意</p> <p>(4) 本剤の投与により胆石の形成又は胆石症の悪化（急性胆嚢炎、胆管炎、膵炎）が報告されているので、本剤の投与前及び投与中は、定期的に（6～12 ヶ月毎に）超音波・X線による胆嚢及び胆管検査を受けることが望ましい。</p> <p>(5) (略)</p> <p>(6) 自己投与に際しては、以下の点に注意すること。</p> <ul style="list-style-type: none">自己投与の適用については、医師がその妥当性を慎重に検討し、十分な教育訓練を実施した後、本剤投与による危険性と対処法について患者及び介護者が理解し、自ら確実に投与できることを確認した上で、医師の管理指導の下で実施すること。自己投与の適用後、感染症等の本剤による副作用が疑われる場合や自己投与の継続が困難な状況となる可能性がある場合には、直ちに自己投与を中止させ、医師の管理下で慎重に観察するなど適切な処置を行うこと。また、本剤投与後に副作用の発現が疑われる場合は、医療施設へ連絡するよう患者及び介護者に指導を行うこと。使用済みの注射器を再使用しないように患者及び介護者に注意を促し、すべての器具の安全な廃棄方法に関する指導を行うと同時に、使用済みの注射器を廃棄する容器を提供すること。	<p>【使用上の注意】</p> <p>1. 重要な基本的注意</p> <p>(4) 本剤の投与により胆石の形成又は胆石症の悪化（急性胆嚢炎、膵炎）が報告されているので、本剤の投与前及び投与中は、定期的に（6～12 ヶ月毎に）超音波・X線による胆嚢及び胆管検査を受けることが望ましい。</p> <p>(5) (略)</p>

【改訂理由】

1. 自主改訂

2. 使用上の注意「1. 重要な基本的注意」の項

- (4) 先発オクトレオチド製剤（サンドスタチン皮下注用 50 μ g、100 μ g、サンドスタチンLAR筋注用キット10mg、20mg、30mg）の副作用の集積状況、およびCCDS^{注)}の改訂にともない、自主改訂を行いました。

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

各国の添付文書を作成する際に基準となる製品情報文書であり、本剤の CCDS はスイス ノバルティス社で作成されています。安全性情報、効能又は効果、用法及び用量、薬理学的情報及び製品に関するその他の情報が記載されており、世界中から集められた安全性情報が評価され、最新の情報が反映されるよう逐次改訂が行われています。

- (6) 先発オクトレオチド製剤（サンドスタチン皮下注用 50 μ g、100 μ g）における「先天性高インスリン血症に伴う低血糖」の効能追加に伴い、先天性高インスリン血症に伴う低血糖に対する投与が長期に亘り（数年～10年程度）、入院管理で血糖が安定した後は自宅での管理が必要となることから、自己投与に関する注意喚起を明記する必要性があるため重要な基本的注意として記載されました。既承認の適応症においても本剤の自己投与は可能であるため、自己投与に関する注意喚起として本剤においても追記しました。

以上

本件に関する改訂内容は「サンファーマ株式会社ホームページ」 (<https://jp.sunpharma.com/>) も掲載しております。

＜効能・効果に関連する使用上の注意＞の改訂内容につきましては、独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページ (<http://www.pmda.go.jp/>) の最新添付文書並びに日本製薬団体連合会発行の「医薬品安全対策情報(DSU) No. 292 (2020年9月)」に掲載されます。