

— 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

抗悪性腫瘍剤

イリノテカン塩酸塩 点滴静注液 40mg「SUN」
イリノテカン塩酸塩 点滴静注液 100mg「SUN」
(一般名：イリノテカン塩酸塩注射液)

2021年1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

【改訂内容】(改訂箇所のみ抜粋)

_____ : 追記部分

改訂後	改訂前
【使用上の注意】 2. 重要な基本的注意 1) 本剤はイリノテカン塩酸塩水和物リポソーム製剤とは有効性、安全性、薬物動態が異なる。本剤をイリノテカン塩酸塩水和物リポソーム製剤の代替として使用しないこと。また、本剤をイリノテカン塩酸塩水和物リポソーム製剤と同様の用法・用量で投与しないこと。	【使用上の注意】 2. 重要な基本的注意 〈該当項目なし〉

【改訂理由】

同一有効成分の他剤形（イリノテカン塩酸塩水和物のリポソーム製剤）の使用上の注意との整合を図る改訂を行いました。

【変更ロット・流通予定時期】

変更ロット・流通予定時期については、現段階では未定です。当面の間、新・旧が混在し、ご迷惑をおかけすることと存じますが、何卒ご了承くださいませようお願い申し上げます。

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/>) に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. 294 (2020年11月)」に掲載されております。