【改訂案】 カバジタキセル アセトン付加物

下線部追記

現 行

2. 重要な基本的注意

- (1)重篤な骨髄抑制が高頻度にあらわれるので、下記の点に留意すること (特に、体表面積の小さい患者及び高齢者では、好中球減少症、発熱性好中球減少症等の骨髄抑制の発現頻度が高かったとの報告がある)。
 - 1)投与後は頻回に臨床検査(血液検査等)を行うなど、患者の状態を 十分に観察し、異常が認められた場合には、減量、休薬又は投与を 中止する等、適切な処置を行うこと [〈用法及び用量に関連する使 用上の注意〉の項参照]。また、本剤の投与にあたっては G-CSF 製 剤の適切な使用に関しても考慮すること。
 - 2)特に感染症の発現に十分注意し、好中球減少、CRP上昇、発熱等の有無を確認すること。発症又は増悪した場合には、直ちに抗生剤の投与等の適切な処置を行うこと。

(2)略

改 訂 案

- 2. 重要な基本的注意
 - (1)重篤な骨髄抑制が高頻度にあらわれるので、下記の点に留意すること(特に、体表面積の小さい患者及び高齢者では、好中球減少症、発熱性好中球減少症等の骨髄抑制の発現頻度が高かったとの報告がある)。
 - 1)本剤の投与にあたっては G-CSF 製剤の適切な使用を、最新のガイドライン等を参考に考慮すること。特に発熱性好中球減少症のリスク因子(65 歳以上、Performance Status 不良、発熱性好中球減少症の既往歴、広範囲放射線照射等の強い前治療歴、腫瘍の骨髄浸潤等)を有する患者においては、G-CSF 製剤の予防投与(一次予防)を考慮すること。
 - 2)投与後は頻回に臨床検査(血液検査等)を行うなど、患者の状態を 十分に観察し、異常が認められた場合には、減量、休薬又は投与を 中止する等、適切な処置を行うこと [〈用法及び用量に関連する使 用上の注意〉の項参照]。
 - 3)特に感染症の発現に十分注意し、好中球減少、CRP上昇、発熱等の有無を確認すること。発症又は増悪した場合には、直ちに抗生剤の投与等の適切な処置を行うこと。発熱性好中球減少症が発現した場合は、適切な抗生剤の使用について、最新のガイドライン等を参考にすること。

(2)略