

「使用上の注意」改訂のお知らせ

抗悪性腫瘍剤
チロシンキナーゼインヒビター

スプリセル[®]錠20mg
スプリセル[®]錠50mg

SPRYCEL[®] Tablets
(ダサチニブ錠)

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ページ以降をご参照ください。）

◆ 「使用上の注意」の改訂

1. 副作用（2）その他の副作用：

- 1) 神経系障害の項に「末梢性ニューロパチー」を追記
- 2) 心臓障害の項に「心房細動、心房粗動」を追記
- 3) 血管障害の項に「血栓症/塞栓症（肺塞栓症、深部静脈血栓症）」を追記

2. 高齢者への投与の項に「呼吸困難」を追記

(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.192**」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ので、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。

使用上の注意の改訂（新旧対比表）：下線部は追記

改訂後				改訂前			
4. 副作用 (2) その他の副作用				4. 副作用 (2) その他の副作用			
種類\頻度	10%以上	10%未満	頻度不明 ^{注2)}	種類\頻度	10%以上	10%未満	頻度不明 ^{注2)}
神経系障害	頭痛	味覚異常, 浮動性めまい, 意識消失, 傾眠, 肋間神経痛, 感覚鈍麻, 振戦, 手根管症候群	失神, 健忘, 痙攣, 脳血管発作, 一過性脳虚血発作, 末梢性ニューロパチー	神経系障害	頭痛	味覚異常, 浮動性めまい, 意識消失, 傾眠, 肋間神経痛, 感覚鈍麻, 振戦, 手根管症候群	失神, 健忘, 痙攣, 脳血管発作, 一過性脳虚血発作
			心機能障害, 狭心症, 心膜炎, 心室性不整脈, 心室性頻脈, 心筋梗塞, 心筋炎, 急性冠動脈症候群, 肺性心, 心房細動, 心房粗動				心機能障害, 狭心症, 心膜炎, 心室性不整脈, 心室性頻脈, 心筋梗塞, 心筋炎, 急性冠動脈症候群, 肺性心
心臓障害		心拡大, 動悸, 頻脈, 大動脈弁閉鎖不全症, 僧帽弁閉鎖不全症, 洞性徐脈, 上室性期外収縮, 心室性期外収縮, 左室肥大, 不整脈, 第一度房室ブロック	心機能障害, 狭心症, 心膜炎, 心室性不整脈, 心室性頻脈, 心筋梗塞, 心筋炎, 急性冠動脈症候群, 肺性心, 心房細動, 心房粗動	心臓障害		心拡大, 動悸, 頻脈, 大動脈弁閉鎖不全症, 僧帽弁閉鎖不全症, 洞性徐脈, 上室性期外収縮, 心室性期外収縮, 左室肥大, 不整脈, 第一度房室ブロック	心機能障害, 狭心症, 心膜炎, 心室性不整脈, 心室性頻脈, 心筋梗塞, 心筋炎, 急性冠動脈症候群, 肺性心
血管障害	出血(肺出血, 歯肉出血, 結膜出血, 鼻出血, 皮下出血, 点状出血, カテーテル留置部位出血)	低血圧, 高血圧, ほてり	血栓性静脈炎, 網状皮斑, 血栓症/塞栓症(肺塞栓症, 深部静脈血栓症)	血管障害	出血(肺出血, 歯肉出血, 結膜出血, 鼻出血, 皮下出血, 点状出血, カテーテル留置部位出血)	低血圧, 高血圧, ほてり	血栓性静脈炎, 網状皮斑
注2)：海外で認められている副作用のため頻度不明				注2)：海外で認められている副作用のため頻度不明			

【改訂理由】

神経系障害の項に末梢性ニューロパチー、心臓障害の項に心房細動、心房粗動、血管障害の項に血栓症/塞栓症（肺塞栓症、深部静脈血栓症）がCCDS*に記載されていることから、その他の副作用に同事象を追記しました。なお、本剤による当該副作用の国内報告は、末梢性ニューロパチー 5 件、心房細動 1 件です（2010年 6 月現在）。

使用上の注意の改訂（新旧対比表）：下線部は追記

改訂後	改訂前
<p>5. 高齢者への投与 一般に高齢者では生理機能が低下しているので、患者の状態を十分に観察しながら慎重に投与すること。なお、海外臨床試験において、65歳未満の患者と比較し、65歳以上の患者で体液貯留及び呼吸困難の発現頻度が高かった。</p>	<p>5. 高齢者への投与 一般に高齢者では生理機能が低下しているので、患者の状態を十分に観察しながら慎重に投与すること。なお、海外臨床試験において、65歳未満の患者と比較し、65歳以上の患者で体液貯留の発現頻度が高かった。</p>

【改訂理由】

海外臨床試験成績より65歳以上の患者で呼吸困難の発現頻度が高かった結果がCCDS*に記載されたことを受け追記しました。

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

国内報告

1. 末梢性ニューロパチー 非重篤 5 件

No.	性・年齢	原疾患 (合併症)	投与量・投与期間	投与開始から発現 までの期間	転帰 (発現から)	本剤以外の被疑薬
1	男 60代	慢性骨髄性白血病 (腎機能障害、良性前立腺肥大症、 高血圧、高尿酸血症、麻痺、低カリウム血症)	70mg×2回/日 56日間 50mg×2回/日 継続	49日目	回復 (24日目)	なし
2	女 60代	急性リンパ性白血病 (肝機能異常、貧血、狭心症、癌 疼痛、結膜炎、末梢性ニューロパチー、 带状疱疹、全身性真菌症)	70mg×2回/日 10日間	3日目	軽快 (2日目)	ビンデシン硫酸塩 ピンクリスチン硫酸塩 イマチニブメシル酸塩
3	女 60代	急性リンパ性白血病 (带状疱疹、感覚鈍麻)	50mg×2回/日 10日間 70mg×2回/日 2日間	92日目	回復 (不明)	なし
4	女 70代	慢性骨髄性白血病 (高脂血症、高血圧)	100mg×1回/日 102日間 70mg×1回/日 15日間	89日目	未回復	なし
5	女 60代	急性リンパ性白血病 (浮腫、感覚鈍麻、頸腕症候群、 便秘、不眠症)	40~140mg/日 107日間	107日目	未回復	なし

2. 心房細動 重篤 1 件

No.	性・年齢	原疾患 (合併症)	投与量・投与期間	投与開始から発現 までの期間	転帰 (発現から)	本剤以外の被疑薬
1	男 40代	急性リンパ性白血病	50mg×2回/日 4日間	2日目	回復 (1日目)	なし

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。