

-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

2021年11月

### 抗悪性腫瘍剤

劇薬、処方箋医薬品<sup>注1</sup>

**トレアキシシン<sup>®</sup>** 点滴静注用 25mg

**トレアキシシン<sup>®</sup>** 点滴静注用 100mg

**TREAKISYM<sup>®</sup> Injection**

(一般名：ベンダムスチン塩酸塩)

**トレアキシシン<sup>®</sup>** 点滴静注液 100mg/4mL

**TREAKISYM<sup>®</sup> Injection Solution**

(一般名：ベンダムスチン塩酸塩水和物)

製造販売元 **シンバイオ製薬株式会社**  
東京都港区虎ノ門3-2-2

注1：注意—医師等の処方箋により使用すること

拝啓

時下、ますますご清祥のこととお喜び申し上げます。平素は弊社製品につきまして格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

この度、標記製品の「使用上の注意」につきまして、自主改訂により、以下のとおり改訂致しましたのでお知らせ申し上げます。

今後のご使用に際しましては、以下の内容をご参照頂き、本書を適正使用情報としてご活用下さいますようお願い申し上げます。

敬具

### ■改訂概要

改訂の項番号：「7. 用法及び用量に関連する注意」の 7.1

再発又は難治性のびまん性大細胞型B細胞リンパ腫患者に対し、本剤とリツキシマブ（遺伝子組換え）及びポラツズマブ ベドチン（遺伝子組換え）併用にて治療した際に、高度の骨髄抑制が認められた場合の本剤の減量又は中止の目安を改訂する。

### ■DSUについて

今回の改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行の「DRUG SAFETY UPDATE 医薬品安全対策情報 No.305（2022年1月発行）」に掲載される予定です。

★弊社製品情報は、弊社ホームページ(<https://www.symbiopharma.com>)でご覧いただけます。

★医薬品添付文書改訂情報は PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)に最新の電子添文並びに医薬品安全対策情報(DSU)が掲載されておりますので、ご参照くださいますようお願い申し上げます。

★添付文書閲覧アプリ「添文ナビ」で右の GS1 バーコードを読み取ることで最新の電子添文及び関連文書がご確認いただけます。

トレアキシシン点滴静注用 GS1バーコード

トレアキシシン点滴静注液 GS1バーコード



(01)04987937500031

(01)04987937500130

★製品に関するお問い合わせ先：シンバイオ製薬株式会社 医薬情報センター

フリーダイヤル 0120-481-055（受付時間：9:00～17:30 土日・祝日を除く当社営業日）

SyB\_PV-TRA003

2021年11月作成

〈改訂部分抜粋〉

トリアキシン点滴静注用・トリアキシン点滴静注液 〈共通〉

■ 用法及び用量に関連する注意

改訂後			改訂前		
7. 用法及び用量に関連する注意 〈効能共通〉 7.1 (略)			7. 用法及び用量に関連する注意 〈効能共通〉 7.1 (略)		
投与間隔又は投与量の調節		指標	投与間隔又は投与量の調節		指標
休薬	(略)	(略)	休薬	(略)	(略)
減量又は中止	治療中に、下記の指標に該当する骨髄抑制が認められた場合には、休薬の項の指標に回復したことを確認の上、次サイクルの投与を開始すること。その場合、以下のとおり減量又は投与中止を考慮すること。	(略)	治療中に、下記の指標に該当する骨髄抑制が認められた場合には、休薬の項の指標に回復したことを確認の上、次サイクルの投与を開始すること。その場合、以下のとおり減量又は投与中止を考慮すること。	(略)	(略)
	低悪性度B細胞性非ホジキンリンパ腫及びマントル細胞リンパ腫の場合		低悪性度B細胞性非ホジキンリンパ腫及びマントル細胞リンパ腫の場合		
	(略)		(略)		
	慢性リンパ性白血病の場合		慢性リンパ性白血病の場合		
減量又は中止	再発又は難治性のびまん性大細胞型B細胞リンパ腫の場合 〈リツキシマブ(遺伝子組み換え)併用の場合〉	好中球数 500/mm <sup>3</sup> 未満、 好中球数 1,000/mm <sup>3</sup> 未満が2週間以上持続する、 又は 血小板数 75,000/mm <sup>3</sup> 未満	再発又は難治性のびまん性大細胞型B細胞リンパ腫の場合 〈リツキシマブ(遺伝子組み換え)併用の場合〉	好中球数 500/mm <sup>3</sup> 未満、 好中球数 1,000/mm <sup>3</sup> 未満が2週間以上持続する、 又は 血小板数 75,000/mm <sup>3</sup> 未満	〈リツキシマブ(遺伝子組み換え)併用の場合〉
	<ul style="list-style-type: none"> <li>前サイクル投与量120mg/m<sup>2</sup>の場合：90mg/m<sup>2</sup>に減量</li> <li>前サイクル投与量90mg/m<sup>2</sup>の場合：60mg/m<sup>2</sup>に減量</li> <li>前サイクル投与量60mg/m<sup>2</sup>の場合：投与中止</li> </ul> なお、減量を行った場合には、以降投与量を維持し、増量しないこと。		<ul style="list-style-type: none"> <li>前サイクル投与量120mg/m<sup>2</sup>の場合：90mg/m<sup>2</sup>に減量</li> <li>前サイクル投与量90mg/m<sup>2</sup>の場合：60mg/m<sup>2</sup>に減量</li> <li>前サイクル投与量60mg/m<sup>2</sup>の場合：投与中止</li> </ul> なお、減量を行った場合には、以降投与量を維持し、増量しないこと。		
減量又は中止	再発又は難治性のびまん性大細胞型B細胞リンパ腫の場合 〈リツキシマブ(遺伝子組み換え)及びボラツズマブ ベドチン(遺伝子組み換え)併用の場合〉	好中球数 1,000/mm <sup>3</sup> 未満 又は 血小板数 50,000/mm <sup>3</sup> 未満	再発又は難治性のびまん性大細胞型B細胞リンパ腫の場合 〈リツキシマブ(遺伝子組み換え)及びボラツズマブ ベドチン(遺伝子組み換え)併用の場合〉	好中球数 500/mm <sup>3</sup> 未満 又は 血小板数 25,000/mm <sup>3</sup> 未満	〈リツキシマブ(遺伝子組み換え)及びボラツズマブ ベドチン(遺伝子組み換え)併用の場合〉
	次サイクル投与予定日の7日目までに休薬の項の指標に回復した場合は、減量せずに投与し、8日目以降に回復した場合は、以下のとおり減量又は投与を中止すること。		<ul style="list-style-type: none"> <li>前サイクル投与量90mg/m<sup>2</sup>の場合：70mg/m<sup>2</sup>に減量</li> <li>前サイクル投与量70mg/m<sup>2</sup>の場合：50mg/m<sup>2</sup>に減量</li> <li>前サイクル投与量50mg/m<sup>2</sup>の場合：投与中止</li> </ul> なお、減量を行った場合には、以降投与量を維持し、増量しないこと。		

( \_\_\_ : 追記、 ..... : 削除)

#### <改訂理由>

本剤とリツキシマブ及びポラツズマブ ベドチンとの併用により骨髄抑制が認められた場合に、本剤の減量又は中止の指標となる好中球数及び血小板数を、それぞれ  $500/\text{mm}^3$  未満及び  $25,000/\text{mm}^3$  未満としていましたが、ポラツズマブ ベドチンの国内第Ⅱ相臨床試験（JO40762/P-DRIVE 試験：本剤、ポラツズマブ ベドチン及びリツキシマブ併用試験）における休薬及び減量基準\*に合わせて改訂致しました。

\*：P-DRIVE 試験においては、CTCAE（Common Terminology Criteria for Adverse Events：米国 National Cancer Institute が公表した有害事象共通用語規準）の Grade 3（好中球数  $1,000/\text{mm}^3$  未満、血小板数  $50,000/\text{mm}^3$  未満）以上となった場合に本剤の休薬及び減量が規定されていました。また、次サイクルの投与を開始する場合、本試験では「次サイクルの Day 8 の予定日以降に回復した場合」に本剤の減量が規定されていました。

以上