

適正使用のお願い

抗精神病薬・双極性障害治療薬・制吐剤

オランザピン錠 2.5mg「DSEP」

オランザピン錠 5mg「DSEP」

オランザピン錠 10mg「DSEP」

オランザピンOD錠 2.5mg「DSEP」

オランザピンOD錠 5mg「DSEP」

オランザピンOD錠 10mg「DSEP」

オランザピン製剤

劇薬、処方箋医薬品：注意—医師等の処方箋により使用すること

オランザピン細粒1%「DSEP」

オランザピン細粒

2018年1月

製造販売元 第一三共エスファ株式会社

販売提携 第一三共株式会社

抗悪性腫瘍剤（シスプラチン等）投与に伴う消化器症状（悪心、嘔吐）に 使用する場合の留意事項について

オランザピン製剤については、著しい血糖値の上昇、糖尿病性ケトアシドーシス、糖尿病性昏睡等の重大な副作用が認められることから、添付文書の「警告」等の項で注意喚起を行っています。本剤の使用にあたっては、下記の事項にご留意の上、適正にご使用くださいますようお願い申し上げます。

【警告】

- 著しい血糖値の上昇から、糖尿病性ケトアシドーシス、糖尿病性昏睡等の重大な副作用が発現し、死亡に至る場合があるため、本剤投与中は、血糖値の測定等の観察を十分に行うこと。
- 投与にあたっては、あらかじめ上記副作用が発現する可能性があることを、患者及びその家族に十分に説明し、口渴、多飲、多尿、頻尿等の異常に注意し、このような症状があらわれた場合には、直ちに投与を中断し、医師の診察を受けるよう、指導すること。

【禁忌】（次の患者には投与しないこと）

- 昏睡状態の患者〔昏睡状態を悪化させるおそれがある。〕
- バルビツール酸誘導体等の中枢神経抑制剤の強い影響下にある患者〔中枢神経抑制作用が増強される。〕
- 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
- アドレナリンを投与中の患者
- 糖尿病の患者、糖尿病の既往歴のある患者

〈効能・効果に関連する使用上の注意〉（抜粋）

本剤は強い悪心、嘔吐が生じる抗悪性腫瘍剤（シスプラチン等）の投与の場合に限り使用すること。

〈用法・用量に関連する使用上の注意〉（抜粋）

- 本剤は、原則としてコルチコステロイド、5-HT₃受容体拮抗薬、NK₁受容体拮抗薬等と併用して使用する。なお、併用するコルチコステロイド、5-HT₃受容体拮抗薬、NK₁受容体拮抗薬等の用法・用量については、各々の薬剤の添付文書等、最新の情報を参考にすること。
- 原則として抗悪性腫瘍剤の投与前に本剤を投与し、がん化学療法の各サイクルにおける本剤の投与期間は6日間までを目安とすること。

☆最新の添付文書情報は、PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」(<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>) もしくは弊社ホームページ (<http://www.daiichisankyo-ep.co.jp/>) に掲載しておりますので、併せてご参照いただきますようお願い申し上げます。

【資料請求先】

第一三共エスファ株式会社 お客様相談室
〒103-8426 東京都中央区日本橋本町3-5-1
Tel: 0120-100-601

製造販売元
第一三共エスファ株式会社
東京都中央区日本橋本町3-5-1

販売提携
 **第一三共株式会社**
東京都中央区日本橋本町3-5-1