

【医薬品名】 トラベクテジン

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

[慎重投与] の項に

「アントラサイクリン系薬剤による治療歴のある患者又は心機能障害のある患者」

を追記し、[重要な基本的注意] の項に

「心機能障害があらわれることがあるので、本剤投与開始前及び投与中は定期的に心エコー等の心機能検査（左室駆出率(LVEF)の測定を含む）を行うとともに、心機能障害に関連する臨床的な徴候や症状を十分に観察すること。」

を追記し、[副作用] の「重大な副作用」の項に

「心機能障害：
うっ血性心不全及び左室駆出率低下等の心機能障害があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には減量、休薬又は中止等の適切な処置を行うこと。」

を追記する。