

— 医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。 —

「効能又は効果」「用法及び用量」の一部変更に伴う 使用上の注意改訂のお知らせ

2022年6月

抗悪性腫瘍剤

フルダラビンリン酸エステル製剤

フルダラ[®] 静注用 50mg

サノフィ株式会社

〒163-1488 東京都新宿区西新宿三丁目20番2号

謹啓

時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

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。

さて、この度、標記製品について「急性骨髄性白血病」の承認に伴い、【効能又は効果】、【用法及び用量】を改訂致しました。合わせて効能追加に伴う【使用上の注意】の改訂内容についてもご案内申し上げます。

今後のご使用に際しましては、下記内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。なお、この改訂内容は医薬品安全対策情報 (Drug Safety Update) 310 号にも掲載される予定です (8 月上旬発行予定)。

謹白

I. 改訂内容

| 改訂後 (下記 線部追記) | 改訂前 |
|--|---|
| <p>4. 効能又は効果 (変更なし) ○再発又は難治性の下記疾患 低悪性度 B 細胞性非ホジキンリンパ腫 マンツル細胞リンパ腫 <u>急性骨髄性白血病</u> (変更なし)</p> | <p>4. 効能又は効果 (省略) ○再発又は難治性の下記疾患 低悪性度 B 細胞性非ホジキンリンパ腫 マンツル細胞リンパ腫 ←追記 (省略)</p> |
| <p>6. 用法及び用量 (変更なし) <u>〈再発又は難治性の急性骨髄性白血病〉</u> <u>他の抗悪性腫瘍剤等との併用において、通常、フルダラビンリン酸エステルとして、1日量 30mg/m² (体表面積) を 5 日間連日点滴静注 (約 30 分) する。なお、患者の状況により、投与量及び投与日数は適宜減ずる。</u></p> | <p>6. 用法及び用量 (省略) ←追記</p> |
| <p>8. 重要な基本的注意 8.1~8.4 (変更なし) <u>〈再発又は難治性の急性骨髄性白血病〉</u> 8.5 本剤を使用する際には、<u>関連文献 (「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議 公知申請への該当性に係る報告書：フルダラビンリン酸エステル (再発又は難治性の急性骨髄性白血病)」等) を熟読すること。</u></p> | <p>8. 重要な基本的注意 8.1~8.4 (省略) ←追記</p> |

| 改訂後(下記線部追記) | 改訂前 |
|--|--|
| <p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.1～9.6 (変更なし)</p> <p>9.7 小児等</p> <p>〈慢性リンパ性白血病、低悪性度 B 細胞性非ホジキンリンパ腫、マントル細胞リンパ腫及び同種造血幹細胞移植の前治療〉</p> <p>小児等を対象とした臨床試験は実施していない。</p> <p>9.8 高齢者</p> <p>(変更なし)</p> | <p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.1～9.6 (省略)</p> <p>9.7 小児等</p> <p>←追記</p> <p>小児等を対象とした臨床試験は実施していない。</p> <p>9.8 高齢者</p> <p>(省略)</p> |

II. 改訂理由

4. 効能又は効果、6. 用法及び用量、8. 重要な基本的注意の項

「急性骨髄性白血病」の効能追加承認に伴い、再発又は難治性の急性骨髄性白血病治療における注意を記載致しました。

9. 特定の背景を有する患者に関する注意の項

「急性骨髄性白血病」の効能追加承認に伴い、小児等を対象とした臨床試験の実施状況の記載を見直しました。

医薬品の外箱や本文書に記載された GS1 バーコードを専用アプリ「添文ナビ」で読み取ることにより PMDA ホームページ(<https://www.pmda.go.jp/>)に掲載された電子化された添付文書や関連文書をご覧いただけます。

また、弊社ホームページ医療関係者様向けサイト (<https://e-mr.sanofi.co.jp/>) でご覧いただくことができます。

添付文書を紙媒体でご入用の場合には、当社医薬情報担当者又は下記問い合わせ先までご連絡くださいますようお願い申し上げます。

【紙媒体の添付文書請求先】
 サノフィ株式会社 カスタマー・サポート・センター(フリーダイヤル 0120-852-297)
 【受付時間】月～金 8:45～18:00(祝日・会社休日を除く)

電子化された添付文書を開覧する
 →専用アプリ「添文ナビ」を利用する



フルダラ静注用 50mg
 (01)14987199130080