

— 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。 —

使用上の注意改訂のお知らせ

2023 年 7 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®錠 10mg

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、標記製品の「使用上の注意」を改訂致しましたのでお知らせ致します。

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) 319 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

〈フルダラ錠 10mg、フルダラ静注用 50mg：共通〉

改 訂 後 (下記 線部追記)	改 訂 前
9. 特定の背景を有する患者に関する注意	9. 特定の背景を有する患者に関する注意
9.4 生殖能を有する者	9.4 生殖能を有する者
<u>9.4.1 生殖可能な年齢の患者に投与する場合には、性腺に対する影響を考慮すること。[15.1.4、15.2.1 参照]</u>	生殖可能な年齢の患者に投与する場合には、性腺に対する影響を考慮すること。[15.1.4、15.2 参照]
<u>9.4.2 妊娠する可能性のある女性には、本剤投与中及び最終投与後 6 カ月間において避妊する必要性及び適切な避妊法について説明すること。[9.5、15.2.2 参照]</u>	←新設
<u>9.4.3 男性には、本剤投与中及び最終投与後 95 日間においてバリア法 (コンドーム) を用いて避妊する必要性について説明すること。[15.1.4、15.2.2 参照]</u>	←新設
9.5 妊婦 (変更なし) [2.2、9.4.2 参照]	9.5 妊婦 (省略) [2.2 参照]

改 訂 後 (下記 線部追記)	改 訂 前
15. その他の注意 15.1 臨床使用に基づく情報 15.1.1～15.1.3 (変更なし) 15.1.4 男性において、本剤による治療中、精子の DNA 損傷が認められたという報告がある。[9.4.1、9.4.3 参照] 15.2 非臨床試験に基づく情報 15.2.1 動物実験 (ラット、イヌ) において精巣毒性が認められ、4 週間の休薬期間では回復性が確認されていない。[9.4.1 参照] 15.2.2 <u>チャイニーズハムスター卵巣 (CHO) 細胞を用いた染色体異常試験及び姉妹染色分体交換試験、マウスを用いた小核試験において、陽性の結果が報告されている。</u> [9.4.2、9.4.3 参照]	15. その他の注意 15.1 臨床使用に基づく情報 15.1.1～15.1.3 (省略) 15.1.4 男性において、本剤による治療中、精子の DNA 損傷が認められたという報告がある。[9.4 参照] 15.2 非臨床試験に基づく情報 動物実験 (ラット、イヌ) において精巣毒性が認められ、4 週間の休薬期間では回復性が確認されていない。[9.4 参照] ←新設

〈フルダラ静注用 50mg のみ〉

改 訂 後 (下記 線部追記及び改訂)	改 訂 前 (下記 線部改訂)
9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.5 妊婦 妊婦又は妊娠している可能性のある女性には投与しないこと。<u>胎児毒性及び催奇形性が報告されている。また、妊娠中に本剤の投与を受けた患者で奇形を有する児を出産したとの報告がある。[2.2、9.4.2 参照]</u>	9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.5 妊婦 <u>胎児毒性及び催奇形性が報告されているので、</u>妊婦又は妊娠している可能性のある女性には投与しないこと。妊娠中に本剤の投与を受けた患者で奇形を有する児を出産したとの報告がある。[2.2 参照]

II. 改訂理由

自主改訂

9.4 生殖能を有する者、9.5 妊婦、15. その他の注意の項

国内での報告症例はないものの、企業中核データシート (Company Core Data Sheet : CCDS) に生殖能を有する患者に対する避妊期間の追記等、遺伝毒性に関する記載が更新されたことに伴い追記することと致しました。

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)

