

— 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

2015年6月

抗悪性腫瘍剤

フルダラ[®]錠 10mg
フルダラビンリン酸エステル錠

抗悪性腫瘍剤

フルダラ[®]静注用 50mg
フルダラビンリン酸エステル点滴静注用

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、自主改訂により標記製品の【使用上の注意】を改訂致しましたので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）241号にも掲載される予定です（7月下旬発行予定）。

謹白

I. 改訂内容

改訂後（下記_____線部追記）	改訂前（下記_____線部削除）
<p>2. 重要な基本的注意</p> <p><u>B型肝炎ウイルスキャリアの患者又は既往感染者（HBs抗原陰性、かつHBc抗体又はHBs抗体陽性）で、本剤の投与により、B型肝炎ウイルスの再活性化による肝炎又は劇症肝炎があらわれることがあるので、本剤投与に先立って肝炎ウイルス感染の有無を確認し、本剤投与前に適切な処置を行うこと。</u>本剤の治療期間中及び治療終了後は継続して肝機能検査値や肝炎ウイルスマーカーのモニタリングを行うなど、B型肝炎ウイルス増殖の徴候や症状の発現に注意すること。</p>	<p>2. 重要な基本的注意</p> <p>B型肝炎ウイルスキャリアの患者で、本剤の投与により、肝炎の増悪又は劇症肝炎を認めることがあるので、本剤の治療期間中及び治療終了後は継続して肝機能検査値や肝炎ウイルスマーカーのモニタリングを行うなど、B型肝炎ウイルス増殖の徴候や症状の発現に注意すること。<u>異常が認められた場合には投与を中止し、直ちに抗ウイルス剤を投与するなど適切な処置を行うこと。</u>なお、投与開始前にHBs抗原陰性の患者において、B型肝炎ウイルスによる肝炎を発症した症例が報告されている。</p>
<p>4. 副作用</p> <p>(1) 重大な副作用</p> <p><u>重症日和見感染（頻度不明）：敗血症、肺炎等の重症日和見感染があらわれることがある。また、B型肝炎ウイルスによる肝炎の増悪又は劇症肝炎を認めることがある。</u>観察を十分に行い、異常が認められた場合には、抗生剤、抗真菌剤、抗ウイルス剤の投与等適切な処置を行うこと。</p>	<p>4. 副作用</p> <p>(1) 重大な副作用</p> <p><u>重症日和見感染（頻度不明）：敗血症、肺炎等の重症日和見感染があらわれることがある。また、B型肝炎ウイルスによる肝炎の増悪又は劇症肝炎を認めることがあるので、</u>観察を十分に行い、異常が認められた場合には直ちに投与を中止し、抗生剤、抗真菌剤、抗ウイルス剤の投与等適切な処置を行うこと。</p>

II. 改訂理由

「重要な基本的注意」「副作用」の項（自主改訂）

「B型肝炎治療ガイドライン(第2版)2014年6月」(日本肝臓学会 肝炎診療ガイドライン作成委員会 編)において、免疫抑制・化学療法によるB型肝炎ウイルスの再活性化は、B型肝炎ウイルスキャリアの患者からの再活性化と既往感染者（HBs抗原陰性、かつHBc抗体又はHBs抗体陽性）からの再活性化に分類されており、免疫抑制・化学療法前に、HBVキャリアおよび既往感染者をスクリーニングすることとされています。

B型肝炎ウイルスの再活性化による肝炎については、本剤の「重要な基本的注意」の項にて既に注意喚起しておりますが、今般、上記ガイドラインの記載に準じて同項を改訂し、以下2点の注意喚起を行うことと致しました。

- ・既往感染者（HBs抗原陰性、かつHBc抗体又はHBs抗体陽性）で本剤の投与によりB型肝炎ウイルスの再活性化による肝炎又は劇症肝炎があらわれることがあること
- ・本剤投与に先立ってB型肝炎ウイルス感染の有無を確認し、本剤投与前に適切な処置を行うこと

また、同ガイドラインにおいて、免疫抑制・化学療法中の場合、免疫抑制薬や免疫抑制作用のある抗腫瘍薬は直ちに投与を中止せず、対応を肝臓専門医と相談するのが望ましいとされていることから、本剤の「副作用」の項の、異常が認められた場合には直ちに投与を中止するとの記載については削除致しました。

この内容を反映した改訂添付文書は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構のホームページ (<http://www.pmda.go.jp/>) ならびに弊社ホームページ医療関係者様向けサイト (<http://e-mr.sanofi.co.jp/>) でご覧いただくことができます。

流通在庫の関係から、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでには日数を要しますので、今後のご使用に際しましては、本内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。