

— 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
添付文書改訂のお知らせ

2019年3月

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、標記製品につきまして、再生医療等製品の承認に伴い、追加効能として「腫瘍特異的T細胞輸注療法の前処置」の承認を受け、当該効能又は効果に対する【用法及び用量】を改訂いたしましたので、ご案内いたします。

腫瘍特異的T細胞輸注療法（キメラ抗原受容体発現T細胞（CAR-T）療法）等の再生医療を実施する際の前処置として、本剤をご使用いただく場合には、再生医療等製品の用法及び用量又は使用方法に基づいてご使用いただくようお願い申し上げます。

謹白

改訂内容

改訂後（下記_____線部追記）	改訂前
<p>【効能又は効果】</p> <ul style="list-style-type: none">● 貧血又は血小板減少症を伴う慢性リンパ性白血病● 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 マントル細胞リンパ腫● 下記疾患における同種造血幹細胞移植の前治療 急性骨髄性白血病、骨髄異形成症候群、慢性骨髄性白血病、 慢性リンパ性白血病、悪性リンパ腫、多発性骨髄腫● <u>腫瘍特異的T細胞輸注療法の前処置</u>	<p>【効能又は効果】</p> <ul style="list-style-type: none">● 貧血又は血小板減少症を伴う慢性リンパ性白血病● 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 マントル細胞リンパ腫● 下記疾患における同種造血幹細胞移植の前治療 急性骨髄性白血病、骨髄異形成症候群、慢性骨髄性白血病、 慢性リンパ性白血病、悪性リンパ腫、多発性骨髄腫
<p>【用法及び用量】</p> <ul style="list-style-type: none">● 貧血又は血小板減少症を伴う慢性リンパ性白血病● 再発又は難治性の低悪性度B細胞性非ホジキンリンパ腫及びマントル細胞リンパ腫 (省略)● 同種造血幹細胞移植の前治療 (省略)● <u>腫瘍特異的T細胞輸注療法の前処置</u> <u>再生医療等製品の用法及び用量又は使用方法に基づき使用する。</u>	<p>【用法及び用量】</p> <ul style="list-style-type: none">● 貧血又は血小板減少症を伴う慢性リンパ性白血病● 再発又は難治性の低悪性度B細胞性非ホジキンリンパ腫及びマントル細胞リンパ腫 (省略)● 同種造血幹細胞移植の前治療 (省略)

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。