

## フルダラ錠 10mg

### 【この薬は？】

販売名	フルダラ錠 10mg Fludara Tab. 10mg
一般名	フルダラビンリン酸エステル Fludarabine Phosphate
含有量 (1錠中)	10mg

### 患者向医薬品ガイドについて

**患者向医薬品ガイド**は、患者の皆様や家族の方などに、医療用医薬品の正しい理解と、重大な副作用の早期発見などに役立てていただくために作成したものです。

したがって、この医薬品を使用するときに特に知っていただきたいことを、医療関係者向けに作成されている添付文書を基に、わかりやすく記載しています。

医薬品の使用による重大な副作用と考えられる場合には、ただちに医師または薬剤師に相談してください。

ご不明な点などありましたら、末尾に記載の「お問い合わせ先」にお尋ねください。

さらに詳しい情報として、PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html> に添付文書情報が掲載されています。

### 【この薬の効果は？】

- ・この薬は、抗がん剤のなかの代謝拮抗剤と呼ばれるグループに属する薬です。
- ・この薬は、DNAやRNAの合成、DNAの修復を阻害することにより、がん化したリンパ球の増殖を抑えます。
- ・次の病気の人に処方されます。

- **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

- **貧血又は血小板減少症を伴う慢性リンパ性白血病**

- ・この薬は、体調がよくなったと自己判断して使用を中止したり、量を加減したりすると病気が悪化することがあります。指示どおりに飲み続けることが重要です。

### 【この薬を使う前に、確認すべきことは？】

○この薬は、患者さんや家族の方が、この薬の有効性や副作用などについて十分理

解できるまで説明を受け、同意してから使用が開始されます。

- この薬により、骨髄抑制〔発熱、からだがだるい、出血しやすい（鼻血、歯ぐきの出血、あおあざができる）、出血が止まりにくい、息切れ〕がおこり、感染症〔かぜのような症状、からだがだるい、発熱、嘔吐（おうと）〕や出血傾向（歯ぐきの出血、出血が止まりにくい、あおあざができる、鼻血）がおきたり、悪くなることがあるので、頻回に臨床検査が行われます。
- この薬により長く続くリンパ球減少がおこり、免疫不全が悪化したり重い免疫不全がおこることがあるので、頻回に臨床検査が行われます。
- この薬により、致命的な自己免疫性溶血性貧血がおこることがあるので、溶血性貧血に関する問診や詳しい検査が行われます。
- 次の人は、この薬を使用することはできません。
  - ・腎臓に重篤な障害がある人
  - ・妊婦または妊娠している可能性がある人
  - ・ペントスタチン（コホリン）を使用している人
  - ・過去にフルダラ錠またはフルダラ静注用で溶血性貧血をおこしたことがある人
  - ・過去にフルダラ錠に含まれる成分で過敏な反応を経験したことがある人
- 次の人は、慎重に使う必要があります。使い始める前に医師または薬剤師に教えてください。
  - ・腎臓の機能が低下している人
  - ・感染症にかかっている人
  - ・肝臓に障害がある人
  - ・高齢の人
- この薬には併用してはいけない薬〔ペントスタチン（コホリン）〕や、併用を注意すべき薬があります。他の薬を使用している場合や、新たに使用する場合は、必ず医師または薬剤師に相談してください。
- B型肝炎ウイルスキャリアといわれている人、または過去にB型肝炎ウイルスに感染したことがある人がこの薬を使用した場合に、B型肝炎ウイルスの再活性化により肝炎または劇症肝炎があらわれる可能性があります。このため、この薬を使用する前に血液検査で、B型肝炎ウイルスに感染しているかどうかを確認されます。

## 【この薬の使い方は？】

### ●使用量および回数

飲む量は、あなたの体表面積（身長と体重から計算）や、あなたの症状などにあわせて医師が決めます。

通常、成人では体表面積により、次の量を1日1回飲みます。

体表面積* (m <sup>2</sup> )	1日使用量
0.89-1.13	4錠
1.14-1.38	5錠
1.39-1.63	6錠
1.64-1.88	7錠
1.89-2.13	8錠
2.14-2.38	9錠

\*：小数点以下2桁に四捨五入

- ・この薬は、通常1日1回5日間連続して飲み、その後23日間休みます。これを1クールとして繰り返します。ただし、腎臓の機能が低下している場合にはその程度に応じて減量したり、骨髄抑制があらわれた場合には適切に減量、休薬または使用が中止されます。

また、この薬の6クールを越える使用については慎重に判断されます。

#### ●どのように飲むか？

コップ1杯程度の水またはぬるま湯で飲んでください。

#### ●飲み忘れた場合の対応

決して2回分を一度に飲まないでください。

飲み忘れに気づいた場合には、その薬は飲まずにとばして、次の決められた時間に次の薬を飲んでください。

#### ●多く使用した時（過量使用時）の対応

外国で、過量使用により失明、昏睡などの重篤な神経症状があらわれたとの報告があります。いくつかの症状が同じような時期にあらわれたら、医師に連絡してください。

### 【この薬の使用中に気をつけなければならないことは？】

- ・この薬により、骨髄抑制〔発熱、からだがだるい、出血しやすい（鼻血、歯ぐきの出血、あおあざができる）、出血が止まりにくい、息切れ〕がおこり、感染症〔かぜのような症状、からだがだるい、発熱、嘔吐（おうと）〕や出血傾向（歯ぐきの出血、出血が止まりにくい、あおあざができる、鼻血）がおきたり、悪くなることがあるので、頻回に臨床検査が行われます。
- ・この薬により長く続くリンパ球減少がおこり、免疫不全が悪化したり重い免疫不全がおこることがあるので、頻回に臨床検査が行われます。
- ・B型肝炎ウイルスキャリアといわれている人、または過去にB型肝炎ウイルスに感染したことがある人がこの薬を使用した場合にB型肝炎ウイルスの再活性化により肝炎または劇症肝炎があらわれることがあるので、この薬の使用や使用終了後に継続して臨床検査が行われます。発熱、倦怠感（けんたいかん）、皮膚や白眼が黄色くなるなどの症状があらわれた場合には、速やかに医師に連絡してください。
- ・授乳を中止してください。
- ・他の医師を受診する場合や、薬局などで他の薬を購入する場合は、必ずこの薬を飲んでいることを医師または薬剤師に伝えてください。

### 副作用は？

特にご注意ください重大な副作用と、それぞれの主な自覚症状を記載しました。副作用であれば、それぞれの重大な副作用ごとに記載した主な自覚症状のうち、いくつかの症状が同じような時期にあらわれることが一般的です。

このような場合には、ただちに医師または薬剤師に相談してください。

重大な副作用	主な自覚症状
骨髄抑制 こつずいよくせい	鼻血、息切れ、あおあざができる、歯ぐきの出血、出血が止まりにくい、からだがだるい、発熱、出血しやすい

重大な副作用	主な自覚症状
間質性肺炎 かんしつせいはいえん	頭痛、息苦しい、発熱、から咳
精神神経障害 せいしんしんけいしょうがい	集中力の低下、頭の痛み、物事が思い出せない・覚えられない、手足のふるえ
腫瘍崩壊症候群 しゅようほうかいしょうこうぐん	わき腹が痛む、血尿
重症日和見感染 (敗血症、肺炎等) じゅうしょうひよりみかんせん (はいけつしょう、はいえんとう)	[敗血症としてあらわれる場合] ふるえを伴う急激な高熱がでる、関節の痛み、筋肉の痛み、さむけ [肺炎としてあらわれる場合] 発熱、悪寒、咳、息切れ、痰がでる [B 型肝炎ウイルスによる肝炎の増悪又は劇症肝炎としてあらわれる場合] 食欲不振、発熱、吐き気、白目や皮膚が黄色くなる、判断力の低下、尿の色が濃くなる、頭痛、意識がなくなる、嘔吐 (おうと)、考えがまとまらない、意識の低下、羽ばたくような手のふるえ
自己免疫性溶血性貧血 じこめんえきせいようけつせいひんけつ	ふらつき、立ちくらみ、白目が黄色くなる、皮膚が黄色くなる、疲れやすい、褐色尿、頭が重い、めまい、からだがだるい、動く時の動悸 (どうき) や息切れ
自己免疫性血小板減少症 じこめんえきせいけつしょうばんげんしょうしょう	あおあざができる、歯ぐきの出血、出血しやすい
赤芽球癆 せきがきゅうろう	からだがだるい、動悸 (どうき)、めまい、息切れ
脳出血 のうしゅっけつ	頭痛、吐き気、嘔吐 (おうと)、意識の低下、考えがまとまらない、判断力の低下、しゃべりにくい、手足のまひ・しびれ、片側のまひ、半身不随、意識を失って深く眠りこむ
肺出血 はいしゅっけつ	血の混じった痰
消化管出血 しょうかかんしゅっけつ	血が混ざった便、黒色便、吐き気、血を吐く、腹痛、嘔吐 (おうと)
出血性膀胱炎 しゅっけつせいぼうこうえん	下腹部の圧痛、発熱、排尿回数が増える、残尿感、下腹部の痛み、血尿
重篤な皮膚障害 〔皮膚粘膜眼症候群 (Stevens-Johnson 症候群)、中毒性表皮壊死症 (Lyell 症候群) 〕 じゅうとくなひふしょうがい	高熱、陰部の痛み、ひどい口内炎、唇や口内のただれ、発熱、中央にむくみをともなった赤い斑点、赤い発疹 (ほっしん)、まぶたや眼の充血、食欲不振、からだがだるい、結膜のただれ、関節の痛み、痛みのある赤い肌、全身の赤い斑点と破れやすい水ぶくれ (水疱)


重大な副作用	主な自覚症状
い [ひふねんまくがんしょうこうぐん (ステイブンス-ジョンソンしょうこうぐん)、ちゅうどくせいひょうひえししょう (ライエルしょうこうぐん)]	
心不全 しんふぜん	横になるより座っている時に呼吸が楽になる、息苦しい、息切れ、全身のむくみ、からだがだるい、動く時の動悸 (どうき)
進行性多巣性白質脳症 (PML) しんこうせいたそうせいはいくしつのおしょう (ピーエムエル)	けいれん、ぼんやりする、意識がなくなる、しゃべりにくい、物忘れ、考えがまとまらない、手足のまひ

以上の自覚症状を、副作用のあらわれる部位別に並び替えると次のとおりです。これらの症状に気づいたら、重大な副作用ごとの表をご覧ください。

部位	自覚症状
全身	からだがだるい、発熱、ふるえを伴う急激な高熱がでる、さむけ、関節の痛み、悪寒、ふらつき、立ちくらみ、疲れやすい、高熱、全身の赤い斑点と破れやすい水ぶくれ (水疱)、全身のむくみ、片側のまひ、けいれん
頭部	頭痛、頭の痛み、頭が重い、めまい、意識の低下、意識がなくなる、考えがまとまらない、ぼんやりする
顔面	鼻血
眼	白目が黄色くなる、まぶたや眼の充血、結膜のただれ
口や喉	歯ぐきの出血、から咳、咳、痰がでる、血の混じった痰、血を吐く、嘔吐 (おうと)、吐き気、ひどい口内炎、唇や口内のただれ、しゃべりにくい
胸部	息切れ、息苦しい、動く時の動悸 (どうき) や息切れ、動悸 (どうき)、吐き気、横になるより座っている時に呼吸が楽になる
腹部	わき腹が痛む、吐き気、腹痛、下腹部の圧痛、下腹部の痛み、食欲不振
手・足	手足のふるえ、羽ばたくような手のふるえ、関節の痛み、手足のまひ・しびれ、半身不随、片側のまひ
皮膚	あおあざができる、皮膚が黄色くなる、中央にむくみをともなった赤い斑点、赤い発疹 (ほっしん)、痛みのある赤い肌、全身の赤い斑点と破れやすい水ぶくれ (水疱)
筋肉	筋肉の痛み
便	血が混ざった便、黒色便
尿	血尿、褐色尿、尿の色が濃くなる、排尿回数が増える、残尿感

部位	自覚症状
その他	出血が止まりにくい、出血しやすい、判断力の低下、集中力の低下、物事が思い出せない・覚えられない、意識を失って深く眠りこむ、陰部の痛み

## 【この薬の形は？】

形状	フィルムコーティング錠		
			
径	長径 10.8mm、短径 4.2mm		
厚さ	3.3mm		
重さ	154mg		
色	うすい帯黄赤色		
識別コード	LN		

## 【この薬に含まれているのは？】

有効成分	フルダラビンリン酸エステル
添加物	乳糖水和物、軽質無水ケイ酸、結晶セルロース、クロスカルメロースナトリウム、ステアリン酸マグネシウム、ヒプロメロース、タルク、酸化チタン、黄色三二酸化鉄、三二酸化鉄

## 【その他】

### ●この薬の保管方法は？

- ・直射日光と湿気を避けて室温（1～30℃）で保管してください。
- ・子供の手の届かないところに保管してください。

### ●薬が残ってしまったら？

- ・絶対に他の人に渡してはいけません。
- ・余った場合は、処分の方法について薬局や医療機関に相談してください。

## 【この薬についてのお問い合わせ先は？】

- ・症状、使用方法、副作用などのより詳しい質問がある場合は、主治医や薬剤師にお尋ねください。

- ・一般的な事項に関する質問は下記へお問い合わせください。

製造販売会社：サノフィ株式会社

(<http://www.sanofi.co.jp>)

くすり相談室

フリーダイヤル：0120-109-905

月～金 9:00～17:00（祝日・会社休日を除く）