

フルダラ静注用 50mg

【この薬は？】

販売名	フルダラ静注用 50mg Fludara I.V. Infusion
一般名	フルダラビンリン酸エステル Fludarabine Phosphate
含有量 (1バイアル中)	50mg

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」<https://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。
- ・次の病気または目的で、医療機関で使用されます。

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

急性骨髄性白血病

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

腫瘍特異的T細胞輸注療法の前処置

【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、寒気、喉の痛み、出血しやすい（鼻血、歯ぐきからの出血、あおあざができる）出血が止まりにくい、頭が重い、動悸（どつき）、息切れ〕がおこり、感染症（発熱、寒気、体がだるい）や出血傾向（鼻血、歯ぐきからの出血、あおあざができる、出血が止まりにくい）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（突然の高熱、寒気、喉の痛み）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（体がだるい、めまい、息切れ、白目が黄色くなる、皮膚が黄色くなる、尿の色が濃くなる）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があらわれたことのある人
- ・過去にフルダラ静注用に含まれる成分で過敏症を経験したことがある人
- ・重症の感染症にかかっている人

次の人は、特に注意が必要です。使い始める前に医師または薬剤師に教えてください。

- ・感染症にかかっている人
- ・B型肝炎ウイルスキャリアの人、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（HBs抗原が陰性で、HBc抗体またはHBs抗体が陽性の人）
- ・腎臓の機能が低下している人
- ・肝臓に障害がある人
- ・授乳中の人

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、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？】

この薬は注射薬です。

使用量および回数

使用量、使用回数、使用方法等は、あなたの症状などにあわせて、医師が決

め、医療機関において注射されます。
通常、使用する量および回数は、次のとおりです。

貧血または血小板減少症を伴う慢性リンパ性白血病	成人にはフルダラビンリン酸エステルとして、1日量 $20 \text{ mg} / \text{m}^2$ (体表面積) を5日間連日点滴静注(約30分)し、23日間休薬します。これを1クールとして繰り返します。
再発または難治性の低悪性度B細胞性非ホジキンリンパ腫およびマントル細胞リンパ腫	
同種造血幹細胞移植の前治療	フルダラビンリン酸エステルとして、1日量 $30 \text{ mg} / \text{m}^2$ (体表面積) を6日間連日点滴静注(約30分)します。
腫瘍特異的T細胞輸注療法の前処置	再生医療等製品の用法および用量または使用方法に基づき使用されます。
再発又は難治性の急性骨髄性白血病	他の抗悪性腫瘍剤等との併用において、フルダラビンリン酸エステルとして、1日量 $30 \text{ mg} / \text{m}^2$ (体表面積) を5日間連日点滴静注(約30分)します。

〔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およびマントル細胞リンパ腫〕

- ・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されます。
- ・前のクールにおいて高度の骨髄抑制があらわれない場合には増量が検討されます。

〔同種造血幹細胞移植の前治療薬として用いる場合〕

- ・他の抗悪性腫瘍剤や全身放射線療法と併用します。
- ・小児における本剤の有効性および安全性は確立していません。

【この薬の使用中に気をつけなければならないことは？】

〔この薬を使用される全ての方に共通〕

- ・この薬により、骨髄抑制がおこり、感染症や出血傾向がおきたり、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。また、日和見感染の発現を抑制するため、あらかじめ適切な措置が講じられます。
- ・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、体がだるい、皮膚や白目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。
- ・生殖可能な年齢の人にこの薬を使用する場合には、性腺に対する影響を考慮して使用されます。
- ・妊婦または妊娠している可能性がある人はこの薬を使用することはできません。

ん。

- ・授乳を避けてください。
 - ・妊娠する可能性のある女性は、この薬の使用および使用終了後6カ月間は適切な方法で避妊してください。
 - ・男性は、この薬の使用および使用終了後95日間はコンドームを使用し、避妊してください。
 - ・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、必ずこの薬を使用していることを医師または薬剤師に伝えてください。
- 〔同種造血幹細胞移植の前治療薬として用いる場合〕
- ・致命的な感染症を予防するために、抗菌剤の投与などの処置が行われ、必要に応じて無菌管理されます。また、この薬の使用終了後は輸血や造血因子の投与等、適切な指示療法が行われます。

副作用は？

特にご注意いただきたい重大な副作用と、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	発熱、寒気、喉の痛み、鼻血、歯ぐきからの出血、あおあざができる、出血が止まりにくい、頭が重い、動悸、息切れ
間質性肺炎 かんしつせいはいえん	咳、息切れ、息苦しい、発熱
精神神経障害（錯乱、昏睡、興奮、けいれん発作、失明、末梢神経障害等） せいしんしんけいしょうがい（さくらん、こんずい、こうふん、けいれんほっさ、しつめい、まっしょうしんけんしょうがいとう）	注意力が散漫になる、問いかけに間違った答えをする、行動にまとまりがない、意識の消失、刺激に全く反応しない、口数が多くなる、大声で叫ぶ、周囲に暴力をふるう、器物を破壊する、些細なことで怒る、顔や手足の筋肉がぴくつく、一時的にボーっとする、意識の低下、手足の筋肉が硬直しガクガクと震える、光を感じない、目が見えない、手足のしびれ、手足の痛み、手足の感覚がなくなる、手足の力が入らない、物がつかみづらい、歩行時につまずく
腫瘍崩壊症候群 しゅようほうかいしょうこうぐん	意識の低下、意識の消失、尿量が減る、息苦しい、息切れ
重症日和見感染（敗血症、肺炎等、B型肝炎ウイルスによる肝炎の増悪又は劇症肝炎） 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、びーがたかんえんとうによるかんえんのぞうおまたはげきしょうかんえん）	発熱、寒気、脈が速くなる、体がだるい、咳、痰、息切れ、息苦しい、吐き気、嘔吐（おうと）、食欲不振、上腹部痛、白目が黄色くなる、皮膚が黄色くなる、体がかゆくなる、尿の色が濃くなる、急な意識の低下、お腹が張る、急激に体重が増える、血を吐く、便に血が混じる（鮮紅色～暗赤色または黒色）

重大な副作用	主な自覚症状
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	体がだるい、めまい、息切れ、白目が黄色くなる、皮膚が黄色くなる、尿の色が濃くなる
自己免疫性血小板減少症 じこめんえきせいけっしょうばんげんしょうしょう	鼻血、歯ぐきからの出血、あおあざができる、出血がとまりにくい
赤芽球癆 せきがきゅうろう	体がだるい、めまい、頭痛、耳鳴り、動悸、息切れ
脳出血 のうしゅっけつ	突然の意識の低下、突然の意識の消失、突然片側の手足が動かしくくなる、突然の頭痛、突然の嘔吐、突然のめまい、突然しゃべりにくくなる、突然言葉が出にくくなる
肺出血 はいしゅっけつ	咳と一緒に血が出る
消化管出血 しょうかかんしゅっけつ	吐き気、嘔吐、吐いた物に血が混じる（赤色～茶褐色または黒褐色）、腹痛、便に血が混じる、黒い便が出る
出血性膀胱炎 しゅっけつせいぼうこうえん	尿が赤みを帯びる、尿の回数が増える、排尿時に痛みがある、尿が残っている感じがする
重篤な皮膚障害〔皮膚粘膜眼症候群（Steven s - J o h n s o n 症候群）中毒性表皮壊死融解症（T o x i c E p i d e r m a l N e c r o l y s i s : T E N ）〕 じゅうとくなひふしょうがい〔ひふねんまくがんしょうこうぐん（スティーブンス-ジョンソンしょうこうぐん）ちゅうどくせいひょううひえしゅうかいしょう（テン）〕	発熱、目の充血やただれ、唇や口内のただれ、円形の斑の辺縁部にむくみによる環状の隆起を伴ったものが多発する、皮膚が広い範囲で赤くなり、破れやすい水ぶくれが多発、粘膜のただれ
心不全 しんぷぜん	息苦しい、息切れ、疲れやすい、むくみ、体重の増加
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こうしょう（ピーエムエル）	けいれん、意識の低下、意識の消失、しゃべりにくい、物忘れをする、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べ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	発熱、寒気、出血が止まりにくい、体がだるい、体がかゆくなる、急激に体重が増える、疲れやすい、むくみ、体重の増加、けいれん、顔や手足の筋肉がぴくつく、刺激に全く反応しない
頭部	意識の低下、意識の消失、頭が重い、めまい、頭痛、口数が多くなる、大声で叫ぶ、周囲に暴力をふるう、器物を破壊する、些細なことで怒る、注意力が散漫になる、問いかけに間違った答えをする、行動にまとまりがない、物忘れをする、突然の意識の低下、突然の意識の消失、突然の頭痛、突然のめまい、急な意識の低下、一時的にボーっとする
顔面	鼻血
眼	目の充血やただれ、白目が黄色くなる、光を感じない、目が見えない
耳	耳鳴り
口や喉	咳、痰、咳と一緒に血が出る、吐き気、嘔吐、吐いた物に血が混じる（赤色～茶褐色または黒褐色）唇や口内のただれ、歯ぐきからの出血、喉の痛み、しゃべりにくい、突然の嘔吐、突然しゃべりにくくなる、突然言葉が出にくくなる、血を吐く
胸部	息苦しい、息切れ、動悸
腹部	腹痛、食欲不振、上腹部痛、お腹が張る
手・足	脈が速くなる、手足のしびれ、手足の痛み、手足の感覚がなくなる、手足の力が入らない、物がつかみづらい、歩行時につまずく、手足のまひ、突然片側の手足が動かしにくくなる、手足の筋肉が硬直しガクガクと震える
皮膚	円形の斑の辺縁部にむくみによる環状の隆起を伴ったものが多発する、皮膚が広い範囲で赤くなり、破れやすい水ぶくれが多発、粘膜のただれ、あおあざができる、皮膚が黄色くなる
便	便に血が混じる（鮮紅色～暗赤色または黒色）、黒い便が出る
尿	尿量が減る、尿の色が濃くなる、尿が赤みを帯びる、尿の回数が増える、排尿時に痛みがある、尿が残っている感じがする

【この薬の形は？】

販売名	フルダラ静注用50mg
性状・剤形	白色の粉末又は塊の凍結乾燥製剤

形状	
----	--

【この薬に含まれているのは？】

有効成分	フルダラピンリン酸エステル
添加剤	D - マンニトール、pH調整剤

【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

(<https://www.sanofi.co.jp/ja/contact>)

コールセンター 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）