

【医薬品名】シタラビン（大量療法用製剤）

【措置内容】以下のように使用上の注意を改めること。

[警告] の項の患者の管理に関する記載を

「シタラビン大量療法（以下、本療法）は高度の危険性を伴うので、投与中及び投与後の一定期間は患者を入院環境下で医師の管理下に置くこと。
また、緊急医療体制の整備された医療機関においてがん化学療法に十分な知識と経験を持つ医師のもとで本療法が適切と判断される症例についてのみ実施すること。他の抗腫瘍剤と併用する場合、適応患者の選択にあたっては、各併用薬剤の添付文書を参照して十分注意すること。」

と改め、[用法・用量に関連する使用上の注意] の項に

「急性リンパ性白血病及び悪性リンパ腫に対する他の抗腫瘍剤との併用療法においては、併用薬剤の添付文書も参照すること。」

を追記する。

参考 企業報告