

骨髄異形成症候群
急性骨髄性白血病治療剤
劇薬、処方箋医薬品
注射用アザシチジン

アザシチジン 注射用100mg「サワイ」

2022年 6 月

沢井製薬株式会社

大阪市淀川区宮原5丁目2-30
TEL：0120(381)999

効能又は効果追加 使用上の注意改訂のお知らせ

この度、弊社の「アザシチジン注射用100mg「サワイ」」(有効成分：アザシチジン)につきまして、令和4年5月11日付で効能又は効果が追加になりました。それに伴い、下記のとおり、効能又は効果を変更し、使用上の注意を改訂致しますので、お知らせ申し上げます。

今後のご使用に際しましては、下記の内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

記

● 新旧対照表 (下線部改訂又は追加箇所)

	新	旧
効能又は効果	4. 効能又は効果 ○骨髄異形成症候群 ○急性骨髄性白血病	4. 効能又は効果 骨髄異形成症候群
用法及び用量	6. 用法及び用量 通常、成人にはアザシチジンとして75mg/m ² (体表面積)を1日1回7日間皮下投与又は10分かけて点滴静注し、3週間休薬する。これを1サイクルとし、投与を繰り返す。なお、患者の状態により適宜減量する。	6. 用法及び用量 同 左
使用上の注意	7. 用法及び用量に関連する注意 〈骨髄異形成症候群〉 7.3 他の抗悪性腫瘍剤との併用について、有効性及び安全性は確立していない。 〈急性骨髄性白血病〉 7.4 ベネトクラクス以外の抗悪性腫瘍剤との併用による有効性及び安全性は確立していない。	7. 用法及び用量に関連する注意 7.3 同 左 〈該当項目なし〉

