

用法及び用量、使用上の注意改訂のお知らせ

2023年5月

日本新薬株式会社

代謝拮抗性抗悪性腫瘍剤

劇薬、処方箋医薬品^{注)}

シタラビン注射液

キロサイド[®]注20mg

キロサイド[®]注40mg

キロサイド[®]注60mg

キロサイド[®]注100mg

キロサイド[®]注200mg

Cylocide[®] Injection

注) 注意－医師等の処方箋により使用すること

このたび、標記製品の承認事項一部変更承認により「用法及び用量」に「シタラビン標準量療法」を追加しました。今回の承認事項一部変更承認取得に伴い、「用法及び用量」、「使用上の注意」を一部改訂いたしましたので、お知らせ申し上げます。

1. 改訂の内容 (____部：追記箇所)

改訂後	改訂前
<p>6. 用法及び用量 〈急性白血病〉 (1)、(2)、(3)省略 <u>(4)シタラビン標準量療法</u> <u>他の抗悪性腫瘍剤との併用において、通常、成人及び小児には、シタラビンとして1日100～200mg/m²を5～7日間点滴で静脈内投与する。</u> (5)髄腔内化学療法 省略</p> <p>7. 用法及び用量に関連する注意 〈急性白血病〉 <u>シタラビン標準量療法又は髄腔内化学療法に対して本剤を使用する際には、国内外の最新のガイドライン等を参考にする。</u></p>	<p>6. 用法及び用量 〈急性白血病〉 (1)、(2)、(3)省略 (4)髄腔内化学療法</p> <p>省略</p> <p>7. 用法及び用量に関連する注意 〈急性白血病〉 髄腔内化学療法に対して本剤を使用する際には、国内外の最新のガイドライン等を参考にする。</p>

2. 改訂理由

承認事項一部変更承認による改訂

「6. 用法及び用量」の項

新規の用法及び用量を追加いたしました。

自主改訂

「7. 用法及び用量に関連する注意」の項

用法及び用量の改訂に伴い追加いたしました。

添付文書閲覧アプリの「添文ナビ」を起動し、
右の GS1 バーコードを読み取ると
キロサイド注の「最新の添付文書」等が
表示されます。



《改訂後の添付文書情報は、弊社ホームページ (<https://med.nippon-shinyaku.co.jp/>) でご覧いただけます。》

医薬品添付文書改訂情報は 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>) に掲載されます。併せてご利用ください。

日本新薬株式会社

京都市南区吉祥院西ノ庄門口町 14