

— 医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。 —

使用上の注意改訂のお知らせ

2023年10月

抗悪性腫瘍剤

クロファラビン製剤

劇薬、処方箋医薬品：注意—医師等の処方箋により使用すること

エボルトラ® 点滴静注 20mg

サノフィ株式会社

〒163-1488 東京都新宿区西新宿三丁目20番2号

謹啓

時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は、弊社製品につきまして格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、この度、標記製品の「使用上の注意」を改訂致しましたのでお知らせ致します。今後のご使用に際しましては、下記内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。なお、この改訂内容は医薬品安全対策情報（Drug Safety Update）322号にも掲載される予定です（12月上旬発行予定）。

謹白

I. 改訂内容

改訂後（下記_____線部追記又は改訂）	改訂前
9.4 生殖能を有する者 9.4.1 (略) 9.4.2 妊娠する可能性のある女性には、本剤投与中及び最終投与後6カ月間において避妊する必要性及び適切な避妊法について説明すること。 [9.5、15.2.1 参照]	9.4 生殖能を有する者 9.4.1 (略) 9.4.2 妊娠する可能性のある女性には、本剤による治療中は避妊するよう指導すること。 [9.5 参照]
9.4.3 男性には、本剤投与中及び最終投与後3カ月間においてバリア法(コンドーム)を用いて避妊する必要性について説明すること。 [15.2.1 参照]	

改訂後(下記.....線部追記又は改訂)	改訂前
<p>15. その他の注意</p> <p>15.2 非臨床試験に基づく情報</p> <p>15.2.1 本剤のがん原性試験は実施していないが、哺乳類細胞(CHO細胞)を用いた染色体異常試験(in vitro)及びラットを用いた小核試験(in vivo)において、染色体異常誘発性を示した。なお、細菌突然変異試験法(エームズ試験)においては、変異原性は示されなかった^{2~4)}。</p> <p><u>[9.4.2、9.4.3 参照]</u></p> <p>15.2.2 (略)</p>	<p>15. その他の注意</p> <p>15.2 非臨床試験に基づく情報</p> <p>15.2.1 本剤のがん原性試験は実施していないが、哺乳類細胞(CHO細胞)を用いた染色体異常試験(in vitro)及びラットを用いた小核試験(in vivo)において、染色体異常誘発性を示した。なお、細菌突然変異試験法(エームズ試験)においては、変異原性は示されなかった^{2~4)}。</p> <p>15.2.2 (略)</p>

II. 改訂理由

自主改訂

9.4 生殖能を有する者

国内での報告症例はないものの、企業中核データシート(Company Core Data Sheet:CCDS)に生殖能を有する患者に対する避妊期間が追記されたことに伴い、追記することと致しました。

医薬品の外箱や本文書に記載された GS1 バーコードを専用アプリ「添文ナビ」で読み取るにより PMDA ホームページ(<https://www.pmda.go.jp/>)に掲載された電子化された添付文書や関連文書をご覧いただけます。
また、弊社ホームページ医療関係者様向けサイト (<https://e-mr.sanofi.co.jp/>) でご覧いただくことができます。
添付文書を紙媒体でご入用の場合には、当社医薬情報担当者又は下記問い合わせ先までご連絡くださいますようお願い申し上げます。

【紙媒体の添付文書請求先】
サノフィ株式会社 カスタマーサポートセンター(フリーダイヤル 0120-852-297)
【受付時間】月~金 8:45 ~ 18:00(祝日・会社休日を除く)

電子化された添付文書を見る
→ 専用アプリ「添文ナビ」を利用する

1 専用アプリをダウンロードする

2 GS1バーコードを読み取る

3 閲覧したい情報を選ぶ

エボルトラ®点滴静注20mg

(01)14987199107136