

抗悪性腫瘍剤

(チロシンキナーゼインヒビター) 一般名：ダサチニブ水和物

薬価基準収載

スプリセル[®]錠20mg
スプリセル[®]錠50mg

SPRYCEL[™]
dasatinib

劇薬 処方せん医薬品^(注)
(注意—医師等の処方せんにより使用すること)

新効能承認取得のご案内

謹啓 時下ますますご清祥のこととお慶び申し上げます。

平素は弊社ならびに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、このたび抗悪性腫瘍剤(チロシンキナーゼインヒビター)「スプリセル[®]錠」は、下記の通り、**慢性骨髄性白血病(CML)**に対する新効能承認を取得し、初発のCMLに対する適応が認められました。併せて新たな用法及び用量が設定されましたことをご案内申し上げます。

現在、CML治療においては、効果の高い(BCR-ABL阻害活性の高い)薬剤を初回治療から用いて、早期に、深い分子遺伝学的効果(MMRやCMR)を達成することにより、病期の進行を回避し、患者様の予後向上を実現することが必要とされています。

このたびの承認取得により、スプリセル[®]で今後のCML治療およびCML患者様の予後向上に貢献できるものと考えております。今後も本剤を安全かつ適正にご使用いただくための情報収集及び情報提供に努めてまいりますので、さらなるご指導、ご鞭撻を賜りますよう宜しくお願い申し上げます。

謹白

平成23年6月吉日

大塚製薬株式会社
ブリストル・マイヤーズ株式会社

今回変更された効能又は効果、用法及び用量(色付き部分)

【効能又は効果】

1. 慢性骨髄性白血病

2. 再発又は難治性のフィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病

【用法及び用量】

1. 慢性骨髄性白血病

(1)慢性期

通常、成人にはダサチニブとして1日1回100mgを経口投与する。なお、患者の状態により適宜増減するが、1日1回140mgまで増量できる。

(2)移行期又は急性期

通常、成人にはダサチニブとして1回70mgを1日2回経口投与する。なお、患者の状態により適宜増減するが、1回90mgを1日2回まで増量できる。

2. 再発又は難治性のフィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病

通常、成人にはダサチニブとして1回70mgを1日2回経口投与する。なお、患者の状態により適宜増減するが、1回90mgを1日2回まで増量できる。

● 今回の【効能又は効果】ならびに【用法及び用量】の変更に伴い、【使用上の注意】も改訂されております。別途お届けしております「添付文書改訂のお知らせ」ならびに「改訂添付文書」をご参照くださいますようお願い申し上げます。

● 流通在庫の関係から、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでに若干の日数が必要ですので、ご使用に際しましては、別途お届けしております「添付文書改訂のお知らせ」をご参照くださいますようお願い申し上げます。



製造販売元

ブリストル・マイヤーズ株式会社



Otsuka

プロモーション提携 大塚製薬株式会社