

- 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」等改訂のお知らせ

ヒト型抗 CD38 モノクローナル抗体／ヒアルロン酸分解酵素配合剤

ダラキューロ[®] 配合皮下注

(一般名：ダラツムマブ (遺伝子組換え)・ボルヒアルロニダーゼ アルファ (遺伝子組換え) 製剤)

2022年3月

製造販売元
ヤンセンファーマ株式会社



この度、標記製品の「使用上の注意」等を一部改訂致しましたので、お知らせ申し上げます。今後のご使用に際しましては、下記の改訂部分にご留意の上、改訂添付文書をご参照下さいますようお願い申し上げます。

【改訂内容】

自主改訂

部：追記箇所

改 訂 後					改 訂 前				
11. 副作用 <略>					11. 副作用 <略>				
11.2 その他の副作用					11.2 その他の副作用				
	10%以上	10%未満 5%以上	5%未満	頻度不明		10%以上	10%未満 5%以上	5%未満	頻度不明
<略>					<略>				
血液及びリンパ系障害	貧血	白血球減少			血液及びリンパ系障害	貧血	白血球減少		
免疫系障害			低γグロブリン血症		<略>				
<略>									

【改訂理由】

自主改訂

「副作用」の「その他の副作用」の項

低 γ グロブリン血症に関する報告が集積し評価した結果、新たな副作用として特定され、企業中核データシート（Company Core Data Sheet）が改訂されました。この改訂に伴い、国内添付文書においても「その他の副作用」の項に低 γ グロブリン血症を追記し注意喚起することといたしました。

※「臨床成績」の項も改訂していますので、添付文書をご参照ください。

《今回の「使用上の注意」改訂内容につきましては、医薬品安全対策情報（Drug Safety Update）No.307（2022年4月発行）に掲載される予定です。》

最新添付文書情報は医薬品医療機器総合機構情報提供ホームページ（<https://www.pmda.go.jp/>）に掲載されていますので、あわせてご利用ください。

また、下記バーコードを「添文ナビ」で読み取ることで、電子化された添付文書及び関連文書を閲覧いただけます。

GS1

