

使用上の注意改訂のお知らせ

2022年6月

多発性硬化症治療剤/ヒト型抗CD20モノクローナル抗体
オファツムマブ（遺伝子組換え）製剤

製造販売
ノバルティス ファーマ株式会社
東京都港区虎ノ門 1-23-1

ケシンプタ[®]皮下注
20mgペン

Kesimpta[®] for s.c. injection 20mg pen

このたび、標記製品の「使用上の注意」の記載内容を改訂いたしましたのでお知らせいたします。今後のご使用に際しましてご参照下さいますようお願い申し上げます。

◇改訂内容（改訂部分抜粋）

改訂後(2022年6月改訂)	改訂前										
<p>8. 重要な基本的注意</p> <p>8.5 本剤の投与開始にあたっては、医療施設において、必ず医師によるか、医師の直接の監督のもとで投与を行うこと。自己投与の適用については、医師がその妥当性を慎重に検討し、十分な教育訓練を実施した後、本剤投与による危険性と対処法について患者又はその介護者が理解し、確実に投与できることを確認した上で、医師の管理指導の下で実施すること。自己投与の適用後、感染症等の本剤による副作用が疑われる場合や自己投与の継続が困難な状況となる可能性がある場合には、直ちに自己投与を中止させ、医師の管理下で慎重に観察するなど適切な処置を行うこと。また、本剤投与後に副作用の発現が疑われる場合は、速やかに医療機関へ連絡するよう患者に指導を行うこと。使用済みの注射器を再使用しないように患者に注意を促し、すべての器具の安全な廃棄方法に関する指導の徹底を行うと同時に、使用済みの注射器を廃棄する容器を提供すること。</p>	<p>8. 重要な基本的注意</p> <p>←追記</p>										
<p>11. 副作用</p> <p>11.2 その他の副作用</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>5%以上</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>一般・全身障害及び投与部位の状態</td> <td>注射部位反応（紅斑、疼痛、そう痒、腫脹）</td> </tr> <tr> <td>臨床検査</td> <td>血中IgM減少</td> </tr> </tbody> </table>		5%以上	一般・全身障害及び投与部位の状態	注射部位反応（紅斑、疼痛、そう痒、腫脹）	臨床検査	血中IgM減少	<p>11. 副作用</p> <p>11.2 その他の副作用</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>5%以上</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>一般・全身障害及び投与部位の状態</td> <td>注射部位反応（紅斑、疼痛、そう痒、腫脹）</td> </tr> </tbody> </table> <p>←追記</p>		5%以上	一般・全身障害及び投与部位の状態	注射部位反応（紅斑、疼痛、そう痒、腫脹）
	5%以上										
一般・全身障害及び投与部位の状態	注射部位反応（紅斑、疼痛、そう痒、腫脹）										
臨床検査	血中IgM減少										
	5%以上										
一般・全身障害及び投与部位の状態	注射部位反応（紅斑、疼痛、そう痒、腫脹）										

[下線部（ ）改訂]

改訂後(2022年6月改訂)	改訂前
<p>14. 適用上の注意</p> <p>14.3 薬剤交付時の注意</p> <p>14.3.1 患者が家庭で保存する場合は、本剤は外箱に入れた状態で、冷蔵庫内で保存すること。やむを得ず室温(30℃以下)で保存する場合は、7日間保存可能であるが、この期間内に使用しなかった場合は、冷蔵庫に戻し7日以内に使用すること。</p>	<p>14. 適用上の注意</p> <p>←追記</p>

[下線部 () 改訂]

◇改訂理由 及び 解説 (自主改訂)

「8. 重要な基本的注意」及び「14.3 薬剤交付時の注意」への「自己投与」に関する注意喚起の追記

本剤の在宅自己投与が公的医療保険の保険診療として認められるようになりましたので、在宅自己投与する場合の注意を追記いたしました。

「11.2 その他の副作用」への「血中IgM減少」の追記

血中IgM減少は、本剤の臨床試験で認められた副作用として「17. 臨床成績」に記載していましたが、CCDS^{注)}の改訂に準じ「11.2 その他の副作用」に追記いたしました。

注) CCDS (Company Core Data Sheet : 企業中核データシート)

各国の添付文書を作成する際に基準となる製品情報文書であり、本剤のCCDSはスイス ノバルティス社で作成されています。安全性情報、効能又は効果、用法及び用量、薬理学的情報及び製品に関するその他の情報が記載されており、世界中から集められた安全性情報が評価され、最新の情報が反映されるよう逐次改訂が行われています。

☆改訂電子添文も併せてご参照下さい。

最新の電子添文情報は、「医薬品医療機器総合機構ホームページ」の「医療用医薬品 情報検索」(<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>)にてご確認ください。

また、以下のGS1バーコードを用いて、専用アプリ「添文ナビ」より最新の電子添文をご確認いただけます。



《今回の改訂内容につきましては医薬品安全対策情報 (DSU) No.309 (2022年7月) に掲載される予定です。》

【資料請求先】

ノバルティス ファーマ株式会社 ノバルティスダイレクト

〒105-6333 東京都港区虎ノ門1-23-1

NOVARTIS DIRECT

0120-003-293

受付時間：月～金 9：00～17：30
(祝日及び当社休日を除く)

www.novartis.co.jp

KES00001ZA0001