

----- 医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。-----

使用上の注意改訂のお知らせ

抗ヒトTNF α モノクローナル抗体製剤

インフリキシマブ（遺伝子組換え）[インフリキシマブ後続2] 製剤

インフリキシマブ[®] BS点滴静注用 100mg「あゆみ」

Infliximab BS for I.V. Infusion 100mg [AYUMI]

この度、標記製品の添付文書を改訂いた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、下記内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

■改訂内容

改 訂 後（下線部_____：改訂箇所）	改 訂 前
9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.1 合併症・既往歴等のある患者 9.1.1 感染症（ <u>重篤な感染症を除く</u> ）の患者又は感染症が疑われる患者 適切な処置と十分な観察が必要である。本剤は免疫反応を減弱する作用を有し、正常な免疫応答に影響を与える可能性がある。 [1.1、1.2.1、2.1、11.1.1 参照] （以下略） 11.副作用 11.1 重大な副作用 （略） 11.1.3 重篤な infusion reaction（0.6%） ショック、アナフィラキシー（呼吸困難、気管支痙攣、血圧上昇、血圧低下、血管浮腫、チアノーゼ、低酸素症、発熱、蕁麻疹等の重篤な副作用）、痙攣があらわれることがある。 <u>また、infusion reaction に引き続き脳出血、脳梗塞があらわれることがある。</u> [1.3.1、2.3、8.6、8.8、9.1.7、14.2.2 参照]	9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.1 合併症・既往歴等のある患者 9.1.1 感染症の患者又は感染症が疑われる患者 適切な処置と十分な観察が必要である。本剤は免疫反応を減弱する作用を有し、正常な免疫応答に影響を与える可能性がある。 [1.1、1.2.1、2.1、11.1.1 参照] （以下略） 11.副作用 11.1 重大な副作用 （略） 11.1.3 重篤な infusion reaction（0.6%） ショック、アナフィラキシー（呼吸困難、気管支痙攣、血圧上昇、血圧低下、血管浮腫、チアノーゼ、低酸素症、発熱、蕁麻疹等の重篤な副作用）、痙攣があらわれることがある。 [1.3.1、2.3、8.6、8.8、9.1.7、14.2.2 参照]

■改訂理由 <自主改訂>

先行バイオ医薬品の自主改訂に伴い、添付文書の改訂を行いました。

この度の改訂につきましては、日本製薬団体連合会発行の「DRUG SAFETY UPDATE (DSU) 医薬品安全対策情報 No. 313（2022年12月発行）に掲載の予定です。

また、改訂後の添付文書全文につきましては医薬品医療機器総合機構ホームページ

（<http://www.pmda.go.jp/>）ならびに弊社ホームページ（<http://www.ayumi-pharma.com>）に掲載いたします。

本改訂の他、記載要領改訂に伴う「16.薬物動態」、「17.臨床成績」および「18.薬効薬理」の記載整備を行いました。

【お問い合わせ先】

あゆみ製薬株式会社 くすり相談室

TEL: 0120-137-413

〈受付時間〉9:00～17:30（土・日・祝日・当社休日を除く）