

— 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

生物由来製品、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

ヒト型抗ヒト IL-6 受容体モノクローナル抗体

ケブザラ[®] 皮下注150mgシリンジ

ケブザラ[®] 皮下注200mgシリンジ

ケブザラ[®] 皮下注150mgオートインジェクター

ケブザラ[®] 皮下注200mgオートインジェクター

KEVZARA[®]

サリルマブ（遺伝子組換え）製剤

2023年2月

No. 2023-03

発 売 元：旭化成ファーマ株式会社

製造販売元：サノフィ株式会社

このたび、標記製品の「使用上の注意」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、下記の内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

1. 改訂の概要

改訂項目	改訂内容	改訂理由
11.1 重大な副作用	「11.1.1 感染症」項に「憩室炎」を追記しました。	自主改訂

2. 改訂の内容

(____部：追記箇所)

改 訂 後	改 訂 前
11. 副作用 (省略) 11.1 重大な副作用 11.1.1 感染症 蜂巣炎 (1.2%)、肺炎 (0.6%)、 <u>憩室炎 (頻度不明)</u> 等の日和見感染を含む重篤な感染症があらわれ、致命的な経過をたどることがある。[1.1、2.1、8.4、8.5、9.1.1 参照] 11.1.2 ~ 11.1.6 (省略)	11. 副作用 (省略) 11.1 重大な副作用 11.1.1 感染症 蜂巣炎 (1.2%)、肺炎 (0.6%)等の日和見感染を含む重篤な感染症があらわれ、致命的な経過をたどることがある。[1.1、2.1、8.4、8.5、9.1.1 参照] 11.1.2 ~ 11.1.6 (省略)

3. 改訂理由

1) 重大な副作用の「11.1.1 感染症」項に「憩室炎 (頻度不明)」を追記しました。

外国および国内の市販後における「憩室炎」の集積を受け、企業中核データシート (Company Core Data Sheet : CCDS*) が改訂されたことを踏まえ、「11.1.1 感染症」に「憩室炎」を追記し、注意喚起を行うこととしました。

*CCDS (Company Core Data Sheet : 企業中核データシート) : 医薬品市販承認取得者 (当該医薬品の製造承認を世界で初めて取得した企業) によって作成される、各国の添付文書を作成する際に基準となる文書。安全性情報、適応症、効能・効果、用法・用量、薬学的情報などの製品情報が記載されている。発売後も世界中から安全性情報等を集積、評価し、最新の情報が反映されるように逐次改訂されます。

改訂内容は、医薬品安全対策情報 (DSU) No. 315 に掲載されますので併せてご参照下さい。

最新の電子化された添付文書および DSU は、PMDA ホームページの「医薬品に関する情報」 (<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>) にてご確認ください。
 また、添付文書閲覧アプリ「添文ナビ」を用いて、以下のGS1 バーコードを読み取ることで、PMDA ホームページ上の最新の電子化された添付文書をご覧いただけます。

ケブザラ皮下注 150mg
シリンジ



(01)04987153043008

ケブザラ皮下注 200mg
シリンジ



(01)04987153043015

ケブザラ皮下注 150mg
オートインジェクター



(01)04987153043022

ケブザラ皮下注 150mg
オートインジェクター



(01)04987153043039

発売元

旭化成ファーマ株式会社

東京都千代田区有楽町一丁目1番2号

<製品に関するお問い合わせ先>

くすり相談窓口

☎0120-114-936 (9:00~17:45/土日祝、休業日を除く)

<https://www.asahikasei-pharma.co.jp/>