

注意事項等情報改訂のお知らせ

2023年4月

製造販売元

中外製薬株式会社

ヒト化抗ヒトIL-6レセプターモノクローナル抗体
トシリズマブ(遺伝子組換え)注

生物由来製品、劇薬、処方箋医薬品^{注)}

アクテムラ[®] 皮下注162mgシリンジ

アクテムラ[®] 皮下注162mgオートインジェクター

ACTEMRA[®] Syringes for Subcutaneous Injection

ACTEMRA[®] Auto-Injectors for Subcutaneous Injection

注)注意 - 医師等の処方箋により使用すること

このたび標記製品の「注意事項等情報」を改訂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は本内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。
なお、「独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)ホームページ」(<https://www.pmda.go.jp/>)に電子化された添付文書及び医薬品安全対策情報(DSU)が掲載されます。

I. 改訂の概要

改訂項目	改訂概要	改訂理由
9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.5 妊婦 9.6 授乳婦	「本剤」を「本薬」へ記載整備しました。	自主改訂
14. 適用上の注意 14.3 薬剤交付時の注意	家庭で保存する場合及び室温保存する場合の注意事項を追記しました。	

II. 改訂内容

改訂後(下線部:改訂)	改訂前(—部:削除)
<p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.5 妊婦 妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。カニクイザルにおいて本薬は胎盤関門を通過することが報告されている。</p> <p>9.6 授乳婦 治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。本薬のヒト乳汁への移行は不明である。</p> <p>14. 適用上の注意 14.1～14.2 略 14.3 薬剤交付時の注意 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、凍結を避け、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、14日以内に使用すること。14日以内に使用しない場合は、再度冷蔵保存(2～8℃)することも可能だが、室温での保存は累積14日を超えないこと。</p>	<p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.5 妊婦 妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。カニクイザルにおいて本剤は胎盤関門を通過することが報告されている。</p> <p>9.6 授乳婦 治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。本剤のヒト乳汁への移行は不明である。</p> <p>14. 適用上の注意 14.1～14.2 略 該当記載なし</p>

III. 改訂理由

自主改訂

- 「適用上の注意」の「薬剤交付時の注意」へ保存時の注意事項を追記しました。
家庭での保存方法及び冷蔵庫から取り出し室温保存した場合の使用可能な保存条件を追記しました。
- 「特定の背景を有する患者に関する注意」の「妊婦」及び「授乳婦」の記載を整備しました。
アクテムラ点滴静注用製剤との整合をとり、「本剤」を「本薬」へ記載整備しました。

専用アプリ「添文ナビ」で以下のGS1バーコードを読み取ることにより、PMDAホームページに掲載されている最新の電子化された添付文書をご参照いただけます。

「添文ナビ」のインストール方法及びGS1バーコードの読み取り方法については、日本製薬団体連合会のホームページ(<http://www.fpmaj.gr.jp/Library/eMC/index.htm>)をご参照ください。

アクテムラ皮下注



(01)14987136119390

お問い合わせ先

中外製薬株式会社 メディカルインフォメーション部
〒103-8324 東京都中央区日本橋室町2-1-1

受付時間 9:00-17:30(土日祝、弊社休日を除く)

製品窓口 0120-189-706
<https://www.chugai-pharm.co.jp/>

製造販売元



Roche ロシュグループ

中外製薬株式会社
東京都中央区日本橋室町2-1-1

® 登録商標