

- 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

ヒト型抗 CD38 モノクローナル抗体
ダラザレックス[®] 点滴静注100mg
ダラザレックス[®] 点滴静注400mg
(一般名：ダラツムマブ (遺伝子組換え))

2023年11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」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、改訂電子添文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
<p>11. 副作用 <略> 11.1 重大な副作用 11.1.1 Infusion reaction アナフィラキシー、鼻閉、咳嗽、悪寒、眼障害（脈絡膜滲出、急性近視、急性閉塞隅角緑内障等）、気管支痙攣、低酸素症、呼吸困難等のinfusion reaction（46.4%）があらわれることがあり、多くの場合は、初回投与時に発現が認められたが、2回目以降の投与時にも認められている。異常が認められた場合は、本剤の投与を中断又は中止し適切な処置を行うとともに、症状が回復するまで患者の状態を十分に観察すること。重度のinfusion reactionが認められた場合、本剤の投与中止等の適切な処置を行うこと。[7.5、7.7参照] 11.1.2~11.1.5 <略></p>	<p>11. 副作用 <略> 11.1 重大な副作用 11.1.1 Infusion reaction アナフィラキシー、鼻閉、咳嗽、悪寒、気管支痙攣、低酸素症、呼吸困難等のinfusion reaction（46.4%）があらわれることがあり、多くの場合は、初回投与時に発現が認められたが、2回目以降の投与時にも認められている。異常が認められた場合は、本剤の投与を中断又は中止し適切な処置を行うとともに、症状が回復するまで患者の状態を十分に観察すること。重度のinfusion reactionが認められた場合、本剤の投与中止等の適切な処置を行うこと。[7.5、7.7参照] 11.1.2~11.1.5 <略></p>

【改訂理由】

自主改訂

「副作用」の「重大な副作用」の項

集積した眼に関連する事象を評価した結果、これらの事象が Infusion reaction に関連し、発現することが分かりました。これらの事象は、一般的に自然治癒又は対処療法により消失するとされているものであるものの、Infusion reaction の症状や兆候と考えられるため、注意喚起のため追記することとしました。

《今回の「使用上の注意」の改訂内容につきましては、医薬品安全対策情報（Drug Safety Update）No. 322（2023 年 12 月発行）に掲載される予定です。》

最新の電子添文情報は医薬品医療機器総合機構情報提供ホームページ（<http://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、電子添文及び関連文書を閲覧いただけます。

GS1

ダラザレックス[®]点滴静注 100mg



(01)14987672171623

ダラザレックス[®]点滴静注 400mg



(01)14987672171630