

– 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

生物由来製品、劇薬、処方箋医薬品<sup>注)</sup> 抗悪性腫瘍剤/二重特異性抗体製剤

# エプキンリ<sup>®</sup>皮下注4mg エプキンリ<sup>®</sup>皮下注48mg

EPKINLY<sup>®</sup> Subcutaneous Injection  
エプロリタマブ（遺伝子組換え）注

2024年6月  
ジェンマブ株式会社  
アッヴィ合同会社

この度、標記製品の「使用上の注意」を改訂致しましたので、お知らせ致します。  
今後のご使用に際しましては、以下の内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

### 改訂内容ダイジェスト（詳細はお知らせ本文をご参照ください）

#### 【改訂の概要】

改訂項目	改訂内容	備考
8. 重要な基本的注意 8.1.3	「第1サイクル」を「1サイクル目」に変更しました。	通知によらない改訂 (自主改訂)
11. 副作用 11.2 その他の副作用	「腫瘍フレア」を5%未満の副作用に追記しました。	通知によらない改訂 (自主改訂)

#### 【問い合わせ先】

平日（土日祝日・会社休業日を除く）受付時間 9:00～17:30

ジェンマブ株式会社 くすり相談室

フリーダイヤル 0120-470-317

アッヴィ合同会社 くすり相談室

フリーダイヤル 0120-587-874

最新の電子化された添付文書（電子添文）は、PMDAホームページ「医薬品に関する情報」(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)、ジェンマブ株式会社及びアッヴィ合同会社の医療関係者向けウェブサイト「Genmab Lab.」(<https://www.genmab-lab.jp/>)及び「A-CONNECT」(<https://aconnect.abbvie.co.jp/>)に掲載しております。あわせてご利用ください。

注) 注意 – 医師等の処方箋により使用すること

【改訂内容】(該当部のみ抜粋)

改訂後 (下線部____:変更)	改訂前 (下線部____:変更)																																												
<p><b>8. 重要な基本的注意</b></p> <p>8.1 (略) 8.1.1~8.1.2 (略) 8.1.3 サイトカイン放出症候群は投与初期に多く認められることから、<u>1サイクル</u>目の各投与後には入院管理を検討すること。ただし、少なくとも<u>1サイクル</u>目の初回の48mg投与後48時間は必ず入院管理とすること。</p>	<p><b>8. 重要な基本的注意</b></p> <p>8.1 (略) 8.1.1~8.1.2 (略) 8.1.3 サイトカイン放出症候群は投与初期に多く認められることから、<u>第1サイクル</u>の各投与後には入院管理を検討すること。ただし、少なくとも<u>第1サイクル</u>の初回の48mg投与後48時間は必ず入院管理とすること。</p>																																												
<p><b>11. 副作用</b></p> <p>11.1 (略) 11.2 その他の副作用</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>10%以上</th> <th>5%以上 10%未満</th> <th>5%未満</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 (注射部位紅斑、注射部位疼痛、注射部位そう痒感、注射部位肥厚、注射部位炎症、注射部位発疹、注射部位内出血、注射部位腫瘍、注射部位腫脹、注射部位蕁麻疹を含む) (35.8%)、発熱 (体温上昇を含む)</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>胃腸障害</td> <td></td> <td>恶心、下痢</td> <td>嘔吐</td> </tr> <tr> <td>皮膚及び皮下組織障害</td> <td></td> <td>発疹(斑状丘疹 状皮疹、膿疱性皮疹、紅斑性皮疹を含む)</td> <td>そう痒症</td> </tr> <tr> <td>神経系障害</td> <td></td> <td></td> <td>頭痛</td> </tr> <tr> <td>良性、悪性および詳細不明の新生物(囊胞およびポリープを含む)</td> <td></td> <td></td> <td>腫瘍フレア</td> </tr> </tbody> </table>		10%以上	5%以上 10%未満	5%未満	一般・全身障害及び投与部位の状態	注射部位反応 (注射部位紅斑、注射部位疼痛、注射部位そう痒感、注射部位肥厚、注射部位炎症、注射部位発疹、注射部位内出血、注射部位腫瘍、注射部位腫脹、注射部位蕁麻疹を含む) (35.8%)、発熱 (体温上昇を含む)			胃腸障害		恶心、下痢	嘔吐	皮膚及び皮下組織障害		発疹(斑状丘疹 状皮疹、膿疱性皮疹、紅斑性皮疹を含む)	そう痒症	神経系障害			頭痛	良性、悪性および詳細不明の新生物(囊胞およびポリープを含む)			腫瘍フレア	<p><b>11. 副作用</b></p> <p>11.1 (略) 11.2 その他の副作用</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>10%以上</th> <th>5%以上 10%未満</th> <th>5%未満</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 (注射部位紅斑、注射部位疼痛、注射部位そう痒感、注射部位肥厚、注射部位炎症、注射部位発疹、注射部位内出血、注射部位腫瘍、注射部位腫脹、注射部位蕁麻疹を含む) (35.8%)、発熱 (体温上昇を含む)</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>胃腸障害</td> <td></td> <td>恶心、下痢</td> <td>嘔吐</td> </tr> <tr> <td>皮膚及び皮下組織障害</td> <td></td> <td>発疹(斑状丘疹 状皮疹、膿疱性皮疹、紅斑性皮疹を含む)</td> <td>そう痒症</td> </tr> <tr> <td>神経系障害</td> <td></td> <td></td> <td>頭痛</td> </tr> </tbody> </table>		10%以上	5%以上 10%未満	5%未満	一般・全身障害及び投与部位の状態	注射部位反応 (注射部位紅斑、注射部位疼痛、注射部位そう痒感、注射部位肥厚、注射部位炎症、注射部位発疹、注射部位内出血、注射部位腫瘍、注射部位腫脹、注射部位蕁麻疹を含む) (35.8%)、発熱 (体温上昇を含む)			胃腸障害		恶心、下痢	嘔吐	皮膚及び皮下組織障害		発疹(斑状丘疹 状皮疹、膿疱性皮疹、紅斑性皮疹を含む)	そう痒症	神経系障害			頭痛
	10%以上	5%以上 10%未満	5%未満																																										
一般・全身障害及び投与部位の状態	注射部位反応 (注射部位紅斑、注射部位疼痛、注射部位そう痒感、注射部位肥厚、注射部位炎症、注射部位発疹、注射部位内出血、注射部位腫瘍、注射部位腫脹、注射部位蕁麻疹を含む) (35.8%)、発熱 (体温上昇を含む)																																												
胃腸障害		恶心、下痢	嘔吐																																										
皮膚及び皮下組織障害		発疹(斑状丘疹 状皮疹、膿疱性皮疹、紅斑性皮疹を含む)	そう痒症																																										
神経系障害			頭痛																																										
良性、悪性および詳細不明の新生物(囊胞およびポリープを含む)			腫瘍フレア																																										
	10%以上	5%以上 10%未満	5%未満																																										
一般・全身障害及び投与部位の状態	注射部位反応 (注射部位紅斑、注射部位疼痛、注射部位そう痒感、注射部位肥厚、注射部位炎症、注射部位発疹、注射部位内出血、注射部位腫瘍、注射部位腫脹、注射部位蕁麻疹を含む) (35.8%)、発熱 (体温上昇を含む)																																												
胃腸障害		恶心、下痢	嘔吐																																										
皮膚及び皮下組織障害		発疹(斑状丘疹 状皮疹、膿疱性皮疹、紅斑性皮疹を含む)	そう痒症																																										
神経系障害			頭痛																																										

【改訂理由】通知によらない改訂(自主改訂)

1) 「8. 重要な基本的注意」の項

電子添文内におけるサイクルの表記を「サイクル目」に統一する記載整備をしました。

2) 「11.2 その他の副作用」の項

本剤の臨床試験において腫瘍フレアが発現したことから検討を行った結果、国内電子添文に追記しました。国内第I/II相臨床試験(GCT3013-04試験)の第II相パート(単剤療法パート)DLBCLコホート及び海外第I/II相臨床試験(GCT3013-01試験)の第II相パートaNHLコホートにおいて、本剤48mgの投与を受けた大細胞型B細胞リンパ腫及びGrade 3BのFL患者193例のうち5例(2.6%)に腫瘍フレアが発現しました。

製造販売元(輸入)

ジエンマブ株式会社

東京都港区赤坂九丁目7番1号  
ミッドタウン・タワー

販売提携

アッヴィ合同会社

東京都港区芝浦3-1-21