

使用上の注意改訂のお知らせ

2022年1月

製造販売元

中外製薬株式会社

pH依存的結合性ヒト化抗IL-6レセプターモノクローナル抗体
サトラリズマブ(遺伝子組換え)注

生物由来製品、劇薬、処方箋医薬品^{注)}

エンズプリング[®]皮下注 120mg シリンジ

ENSPRYNG[®] Syringes 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「使用上の注意」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

エンズプリング皮下注120mgシリンジ

改訂項目	改訂概要	改訂理由
7. 用法及び用量に関連する注意	投与再開時の投与方法を追記しました。	自主改訂

Ⅱ. 改訂内容

改 訂 後 (下線 部：改訂)	改 訂 前 (部：削除)
7. 用法及び用量に関連する注意 7.1 本剤の投与が予定から遅れた場合は、可能な限り速やかに120mgを投与し、以降、その投与を基点とし、前回投与から基点までの経過期間が12週以上の場合は、基点から2週後、4週後に120mgを投与し、以降は4週間隔で120mgを投与すること。前回投与から基点までの経過期間が12週未満の場合は、以下の投与方法を参考にすること。ただし、本剤の副作用による休薬後に投与を再開する場合には、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を延期又は中止するなど適切な処置を行うこと。 ・初回投与後の2週目の投与が遅延した場合 ・基点から2週後に120mgを投与し、以降は4週間隔で120mgを投与すること。 ・初回投与後の4週目の投与が遅延、又は4週間隔となった後の投与が遅延した場合 ・前回投与から基点までの経過期間が8週未満 ・基点から4週間隔で120mgを投与すること。 ・前回投与から基点までの経過期間が8週以上12週未満 ・基点から2週後に120mgを投与し、以降は4週間隔で120mgを投与すること。 7.2～7.3 略	7. 用法及び用量に関連する注意 7.1 本剤の投与が予定から遅れた場合は、可能な限り速やかに投与を行い、以降は、その投与を基点とし、当初の投与間隔どおりに投与すること。 7.2～7.3 略

Ⅲ. 改訂理由

自主改訂

- 「用法及び用量に関連する注意」に投与再開時の投与方法を追記しました。

本剤の投与が予定から遅れた場合について、海外添付文書に合わせ、前回投与からの経過期間に応じた再開時の投与方法を追記しました。

また、本剤の副作用による休薬後に本剤投与を再開する際には、患者の状態を十分にモニタリングし、異常が認められた場合には投与を延期又は中止するなど適切な処置を行うことが重要と考えられるため、その旨を追記し、注意喚起を行うこととしました。

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



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