

注意事項等情報改訂のお知らせ

効能又は効果、用法及び用量追加、使用上の注意等改訂

2023年9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[®] 点滴静注用80mg

アクテムラ[®] 点滴静注用200mg

アクテムラ[®] 点滴静注用400mg

ACTEMRA[®] for Intravenous Infusion

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

アクテムラ点滴静注用80mg、アクテムラ点滴静注用200mg、アクテムラ点滴静注用400mg

改訂項目	改訂概要	改訂理由
4. 効能又は効果 6. 用法及び用量	「悪性腫瘍治療に伴うサイトカイン放出症候群」が承認されました。	承認
5. 効能又は効果に関連する注意 9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.1 合併症・既往歴等のある患者 14. 適用上の注意 14.1 薬剤調製時の注意	上記承認に伴い、改訂しました。	自主改訂

Ⅱ. 改訂内容

改 訂 後 (下線 部：改訂)	改 訂 前 (—部：削除)
4. 効能又は効果 ○<u>悪性腫瘍治療</u>に伴うサイトカイン放出症候群 5. 効能又は効果に関連する注意 (<u>悪性腫瘍治療に伴う</u>サイトカイン放出症候群) 5.4 本剤の投与にあたっては、学会のガイドライン等の最新の情報を参考に適応患者を選択し、その他の対症療法の実施とともに使用すること。 6. 用法及び用量 (<u>悪性腫瘍治療に伴う</u>サイトカイン放出症候群) 通常、トシリズマブ（遺伝子組換え）として体重30kg以上は1回8mg/kg、体重30kg未満は1回12mg/kgを点滴静注する。 9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.1 合併症・既往歴等のある患者 9.1.1 感染症（SARS-CoV-2による肺炎の場合はSARS-CoV-2による肺炎を除く、その他の効能の場合は重篤な感染症は除く）を合併している患者又は感染症が疑われる患者 (効能共通) 略 (<u>悪性腫瘍治療に伴う</u>サイトカイン放出症候群、SARS-CoV-2による肺炎) 治療上の有益性と危険性を考慮し、治療方針を十分に検討すること。 9.1.2～9.8 略 14. 適用上の注意 14.1 薬剤調製時の注意 14.1.1～14.1.2 略 14.1.3 希釈方法 略 <<体重あたりの換算式>> $\text{抜き取り量 (mL)} = \frac{\text{体重 (kg)} \times 8 \text{ (mg/kg)}^{\text{注)}}}{20 \text{ (mg/mL)}}$ 注) 悪性腫瘍治療に伴うサイトカイン放出症候群患者で体重30kg未満の場合は12mg/kgとする。 14.2 略	4. 効能又は効果 ○腫瘍特異的T細胞輸注療法に伴うサイトカイン放出症候群 5. 効能又は効果に関連する注意 (<u>サイトカイン放出症候群</u>) 5.4 本剤の投与にあたっては、学会のガイドライン等の最新の情報を参考に適応患者を選択し、その他の対症療法の実施とともに使用すること。 6. 用法及び用量 (<u>サイトカイン放出症候群</u>) 通常、トシリズマブ（遺伝子組換え）として体重30kg以上は1回8mg/kg、体重30kg未満は1回12mg/kgを点滴静注する。 9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.1 合併症・既往歴等のある患者 9.1.1 感染症（SARS-CoV-2による肺炎の場合はSARS-CoV-2による肺炎を除く、その他の効能の場合は重篤な感染症は除く）を合併している患者又は感染症が疑われる患者 (効能共通) 略 (<u>サイトカイン放出症候群、SARS-CoV-2による肺炎</u>) 治療上の有益性と危険性を考慮し、治療方針を十分に検討すること。 9.1.2～9.8 略 14. 適用上の注意 14.1 薬剤調製時の注意 14.1.1～14.1.2 略 14.1.3 希釈方法 略 <<体重あたりの換算式>> $\text{抜き取り量 (mL)} = \frac{\text{体重 (kg)} \times 8 \text{ (mg/kg)}^{\text{注)}}}{20 \text{ (mg/mL)}}$ 注) サイトカイン放出症候群患者で体重30kg未満の場合は12mg/kgとする。 14.2 略

Ⅲ. 改訂理由

効能又は効果、用法及び用量追加承認（令和5年9月25日付）に伴う改訂

○「効能又は効果」、「効能又は効果に関連する注意」、「用法及び用量」、「特定の背景を有する患者に関する注意」の「合併症・既往歴等のある患者」、「適用上の注意」の「薬剤調製時の注意」に承認内容を反映しました。

このたび、本剤の効能又は効果として「悪性腫瘍治療に伴うサイトカイン放出症候群」が承認されました。これに伴い、注意事項等情報に追加承認に関する記載を追記しました。

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。

アクテムラ点滴静注用



(01)14987136118621

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