

重症感染症(CAPS)患者

患者

重症感染症(CAPS)患者は、本剤投与後、観察期間中に発生した。重症感染症(CAPS)患者は、本剤投与後、観察期間中に発生した。

患者

1患者

19例中12例63.2%の患者に重症感染症(CAPS)が観察された。3例15.8%の患者に2例10.5%の患者に重症感染症(CAPS)が観察された。

Image

国内臨床試験における副作用発現例数(D2308試験)

副作用評価対象例数	19
副作用発現例数	12
副作用発現症例率	63.2%

副作用名	発現例数(%)
胃腸障害	
口内炎	2 (10.5)
一般・全身障害および投与部位の状態	
歩行障害	1 (5.3)
注射部位反応	1 (5.3)
感染症および寄生虫症	
エプスタイン・バーウイルス感染	1 (5.3)
胃腸炎	1 (5.3)
ムンプス性髄膜炎	1 (5.3)
鼻咽頭炎	3 (15.8)
パルボウイルス感染	1 (5.3)
肺炎	1 (5.3)
副鼻腔炎	1 (5.3)
上気道感染	1 (5.3)

副作用名	発現例数(%)
臨床検査	
心電図T波振幅減少	1 (5.3)
神経系障害	
浮動性めまい	1 (5.3)
呼吸器、胸郭および縦隔障害	
アレルギー性咳嗽	1 (5.3)
肺水腫	1 (5.3)
アレルギー性鼻炎	1 (5.3)
皮膚および皮下組織障害	
ざ瘡	1 (5.3)
蕁麻疹	2 (10.5)
血管障害	
高血圧	1 (5.3)

承認時社内集計

2患者

169例中68例40.2%の患者に副作用が観察された。7例4.1%の患者に7例4.1%の患者に6例3.6%の患者に5例3.0%の患者に副作用が観察された。

Image

海外臨床試験における副作用発現例数(A2102試験、D2304試験、D2306試験の併合解析、1%以上)

副作用評価対象例数	169
副作用発現例数	68
副作用発現症例率	40.2%

副作用名	発現例数(%)
心臓障害	
動悸	2(1.2)
耳および迷路障害	
回転性めまい	6(3.6)
胃腸障害	
アフタ性口内炎	2(1.2)
下痢	4(2.4)
口唇乾燥	3(1.8)
悪心	3(1.8)
全身障害および投与局所様態	
無力症	2(1.2)
発熱	2(1.2)
感染症および寄生虫症	
気管支炎	5(3.0)
下気道感染	2(1.2)
鼻咽頭炎	3(1.8)
口腔ヘルペス	3(1.8)
鼻炎	3(1.8)
上気道感染	2(1.2)
尿路感染	4(2.4)

副作用名	発現例数(%)
傷害、中毒および処置合併症	
妊娠時の薬物曝露	3(1.8)
臨床検査	
体重増加	7(4.1)
代謝および栄養障害	
食欲亢進	2(1.2)
神経系障害	
平衡障害	2(1.2)
浮動性めまい	2(1.2)
頭痛	7(4.1)
片頭痛	2(1.2)
精神障害	
不眠症	2(1.2)
睡眠障害	2(1.2)
皮膚および皮下組織障害	
ざ瘡	2(1.2)
皮膚乾燥	3(1.8)
多汗症	3(1.8)
寝汗	2(1.2)
発疹	2(1.2)

※2012年4月24日現在

0

Source URL: https://www.pro.novartis.com/jp-ja/products/ilaris/caps/clinical_05