

使用上の注意改訂のお知らせ

2024年6月

多発性硬化症治療剤/ヒト型抗CD20モノクローナル抗体
オファツムマブ（遺伝子組換え）製剤

ケシンプタ®皮下注
20mgペン

Kesimpta® for s.c.injection 20mg pen

製造販売

ノバルティス ファーマ株式会社

東京都港区虎ノ門 1-23-1

このたび、標記製品の「使用上の注意」の記載内容を改訂いた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ご参照下さいますようお願い申し上げます。

◇改訂内容（改訂部分抜粋）

改訂後(2024年6月改訂)			改訂前	
11. 副作用 11.1 重大な副作用 11.1.2 注射に伴う全身反応 (20.6%) 発熱、頭痛、筋肉痛、悪寒、疲労等の注射に伴う全身反応があらわれることがある。また、 <u>アナフィラキシーを含む重度の注射に伴う全身反応が認められた場合は、本剤の投与中止等の適切な処置を行うこと。</u> [8.4 参照]			11. 副作用 11.1 重大な副作用 11.1.2 注射に伴う全身反応 (20.6%) 発熱、頭痛、筋肉痛、悪寒、疲労等の注射に伴う全身反応があらわれることがある。 [8.4 参照]	
11.2 その他の副作用			11.2 その他の副作用	
	5%以上	頻度不明		5%以上
一般・全身障害及び投与部位の状態	注射部位反応（紅斑、疼痛、そう痒、腫脹）	二	一般・全身障害及び投与部位の状態	注射部位反応（紅斑、疼痛、そう痒、腫脹）
免疫系障害	二	過敏症反応	臨床検査	血中 IgM 減少
臨床検査	血中 IgM 減少	二		

[下線部 () 改訂]

◇改訂理由及び解説（自主改訂）

本剤の市販後において、アナフィラキシーを含む過敏症反応の症例が集積したことから CCDS^{注)} が改訂され、国内添付文書も CCDS に準じて追記しました。

注) CCDS (Company Core Data Sheet : 企業中核データシート)

各国の添付文書を作成する際に基準となる製品情報文書であり、本剤の CCDS はスイス ノバルティス社で作成されています。安全性情報、効能又は効果、用法及び用量、薬理学的情報及び製品に関するその他の情報が記載されており、世界中から集められた安全性情報が評価され、最新の情報が反映されるよう逐次改訂が行われています。

改訂電子添文も併せてご参照下さい。

最新の電子添文情報は、「医薬品医療機器総合機構ホームページ」の「医療用医薬品 情報検索」
(<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>)にてご確認ください。

また、以下のGS1バーコードを用いて、専用アプリ「添文ナビ」より最新の電子添文をご確認いただけます。



今回の改訂内容につきましては医薬品安全対策情報 (DSU) No.327 (2024年7月) に掲載される予定です。

【資料請求先】

ノバルティス ファーマ株式会社 ノバルティスダイレクト
〒105-6333 東京都港区虎ノ門1-23-1

NOVARTIS DIRECT

0120-003-293

受付時間：月～金 9：00～17：30
(祝日及び当社休日を除く)

www.novartis.co.jp