

2020年5月

化膿性汗腺炎におけるヒュミラ®の 用法及び用量が一部変更になりました。

生物由来製品 劇薬 処方箋医薬品^注

ヒト型抗ヒトTNF α モノクローナル抗体製剤

薬価基準収載

ヒュミラ®

皮下注 40mg シリンジ 0.4mL
皮下注 80mg シリンジ 0.8mL
皮下注 40mg ペン 0.4mL
皮下注 80mg ペン 0.8mL

<皮下注射用アダリムマブ(遺伝子組換え)製剤>

HUMIRA®

注)注意-医師等の処方箋により使用すること



用法及び用量一部変更承認取得のご案内

2020年5月吉日

謹啓

平素は格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

アツヴィ合同会社とエーザイ株式会社は、ヒト型抗ヒトTNF α モノクローナル抗体製剤「ヒュミラ®皮下注40mgシリンジ0.4mL、ヒュミラ®皮下注80mgシリンジ0.8mL、ヒュミラ®皮下注40mgペン0.4mL、ヒュミラ®皮下注80mgペン0.8mL」〈一般名:アダリムマブ(遺伝子組換え)〉について、「化膿性汗腺炎」の用法及び用量の一部変更承認を取得しましたのでご案内申し上げます。

このたびの用法及び用量一部変更により、80mgの2週に1回投与という選択肢が増えました。

なお、当変更に伴い、用法及び用量に関連する注意も変更になります。ご使用に際しましては、最新の添付文書をご参照ください。今後ともより一層のご指導、ご支援を賜りますようお願い申し上げます。

謹白

【用法及び用量】【用法及び用量に関連する注意】(変更部分のみ抜粋)

用法及び用量	通常、成人にはアダリムマブ(遺伝子組換え)として初回に160mgを、初回投与2週間後に80mgを皮下注射する。初回投与4週間後以降は、40mgを毎週1回又は80mgを2週に1回、皮下注射する。
用法及び用量に関連する注意	<化膿性汗腺炎> 7.5 臨床試験では、投与52週以前に本剤80mgの2週間に1回皮下注射に切り替えた際の有効性及び安全性は検討されていないことから、本剤80mgの2週間に1回皮下注射を開始する時期については、患者の状態を考慮し、慎重に判断すること。

下線部:変更箇所

製造販売(輸入)元
abbvie
アツヴィ合同会社
東京都港区芝浦3-1-21



販売元
エーザイ株式会社
東京都文京区小石川4-6-10



プロモーション提携
EAファーマ株式会社
東京都中央区入船二丁目1番1号

文献請求先・製品情報お問い合わせ先
エーザイ株式会社 hhcホットライン
フリーダイヤル 0120-419-497 9~18時
(土、日、祝日9~17時)

HUR1664AKE
JP-HUMD-200039-1.0
2020年5月作成