



家族性地中海熱 (FMF) をめぐる さまざまな課題

FMF: Familial Mediterranean Fever

ヒト型ヒトIL-1βモノクローナル抗体 無免疫原性

イラリス® 皮下注射液
150mg

ILARIS® カナキマブ (遺伝子組換え) 注射液

【輸血用製品】 【凍結】 【5℃冷蔵保存】 注：同一患者の処方により処方すること

1. 警告
1.1 本剤投与により、和血症をきたす重篤な感染症等があらわれることがあり、本剤との関連性は明らかではないが、急性腸炎の発症も報告されている。本剤が感染を完治させる薬剤でないことも含め、これらの情報を患者に十分説明し、患者が理解したことを確認した上で、治療上の有用性が危険性を上回ると判断される場合にのみ本剤を投与すること。
また、本剤の投与において、重篤な感染症等の副作用により、致命的な経過をたどることがあるので、緊急時に十分に検査できる医療施設及び医師のもとで投与し、本剤投与後に副作用が出現した場合には、速やかに該施設に連絡するよう患者に注意を与えること。〔1.2, 2.1, 8.1, 8.2, 8.6, 9.1, 1.1, 9.1.3, 9.1.4, 11.1.1 参照〕
1.2 和血症等の致命的な感染症が報告されているため、十分な観察を行うなど感染症の発現に注意すること。〔1.1, 2.1, 8.1, 8.2, 9.1.1, 9.1.3, 9.1.4, 11.1.1 参照〕
1.3 本剤についての十分な知識と適切な治療の知識・経験をもつ医師が使用すること。
2. 禁忌 (次の患者には投与しないこと)
2.1 重篤な感染症の患者 (感染が治癒するおそれがある。)〔1.1, 1.2, 8.1, 8.2, 9.1.1, 9.1.3, 9.1.4, 11.1.1 参照〕
2.2 活動性結核の患者 (治癒が期待されるおそれがある。)〔8.3, 9.1.2 参照〕
2.3 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

NOVARTIS

ノバルティス ファーマ 株式会社

家族性地中海熱 (FMF) について

家族性地中海熱 (FMF) は、遺伝性疾患の一つで、主に地中海沿岸の地域に多く見られます。

家族性地中海熱 (FMF) は、遺伝性疾患の一つで、主に地中海沿岸の地域に多く見られます。

Image

既存治療で効果不十分な
家族性地中海熱患者を対象とした
イラリスの製造販売後調査成績（中間集計）

イリスは、2016年12月にコルヒチン抵抗性の家族性地中海熱(cFMF)に対し承認されました。承認申請時、国内での治癒事例が限られていたことから、本剤が投与される全例を対象とする製造販売後調査を実施し、長期投与時の安全性及び有効性を検討するよう、承認条件が付けられました。ここでは、cFMFへの承認取得からおよそ2年半後の中間累計結果を報告します。

editors: publishing-related Editorial Mediterranean Fever



ヒト型質ヒトIL-1βモノクローナル抗体 [原田 隆彦]

イラリス®皮下注射液
150mg

ILARIS® カナキマブ (遺伝子組換え) 注射剤
 免疫抑制剤として、免疫系を抑制する作用がある。
 副作用として、発熱、頭痛、寒気、吐き気、嘔吐、下痢、腹痛、

1. 警告
- 1.1 本投与により、敗血症を含む重篤な感染症があらわれることがあり、本剤との関連性は明らかではないが、重症化の報告がみられる。本剤の使用を完全中止する場合は少なくとも、これらの感染徴候を患者に十分説明し、患者が理解した上で承認した上で、治療上の必要性や副作用と利益とを判断したうえで本剤を投与すること。また、本剤の使用において、重篤な感染症等の副作用により、致命的経過をとることがあるため、発症時に十分に留意して患者状態及び医師の病状を十分に観察し、本剤投与後2週間以内に発症した場合には、速やかに発症部位を確認するよう患者に注意を要すること。(1, 2, 1, 8, 2, 1, 8, 6, 9, 1, 1, 9, 1, 3, 9, 1, 4, 11, 1, 1, 3参照)
- 1.2 敗血症等の致命的な感染症が報告されているので、十分な観察を行うような感染症の発症に注意すること。(1, 1, 2, 1, 8, 1, 8, 2, 9, 1, 1, 3, 9, 1, 3, 9, 1, 1, 1, 1, 3参照)
- 1.3 本剤について十分な知識と適切な処置の経験をもった施設で使用する。
2. 禁忌(次の患者に投与しないこと)
- 2.1 重大な腎臓病または肝臓病のある患者。
[1, 1, 1, 2, 8, 1, 8, 2, 9, 1, 1, 3, 9, 1, 4, 9, 1, 1, 1, 3参照]
- 2.2 過敏性腸症候群、胃腸が弱化するおそれがある例。
[1, 3, 9, 1, 2, 3参照]
- 2.3 本剤の成分に対し過敏反応の既往歴がある例。



NOVARTIS

ノバルティス ファーマ 株式会社

[illegible][illegible]

□ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □

Page 10

Source URL: <https://www.pro.novartis.com/jp-ja/products/ilaris/clinical>