**ヒュミラ®（アダリムマブ）に関する重要な安全性情報**

**ヒュミラの米国における使用および重要な安全性情報**

ヒュミラは、単独またはその他の特定の薬剤と併用して、乾癬性関節炎の成人患者さんにおける徴候および症状の軽減のために用いられる処方薬です。ヒュミラは、骨および関節のさらなる損傷を防ぎ、日常生活への手助けとなる可能性があります。

ヒュミラは免疫系に作用し、体が感染と戦う能力を弱める可能性のあるTNF阻害剤です。

**ヒュミラを服用している患者さんで、重篤な感染症が発生しています。重篤な感染症には、結核およびウイルス、真菌、または細菌が原因で起こる全身に広がる感染症があります。これらの感染症による死亡例もあります。**ヒュミラの使用前には結核に感染しているかを検査し、結核検査が陰性であった場合でも、投与中に結核の徴候や症状がないかモニタリングしなければなりません。結核リスクのある患者さんは、結核に対する薬剤治療を受ける可能性があります。活動性の感染症を有する患者さんにおいては、医師による承諾がない限り、ヒュミラを投与してはいけません。患者さんが重篤な感染症を発現した場合は、ヒュミラの投与を中止しなければなりません。特定の真菌感染が高頻度に発生する地域に在住、または在住経験がある場合、ヒュミラを使用している患者さんにおいて、これらの感染症が発生する可能性がある、またはより重症になる可能性があるため担当医師にお伝えください。結核またはB型肝炎の既往歴がある、感染症に罹りやすい、または発熱、疲労、咳嗽もしくは痛みなどの症状がある場合は、担当医師にお伝えください。

ヒュミラを含むTNF阻害剤を服用している患者さんにおいて、リンパ腫やその他のがんの発生が増加する可能性があります。肝脾T細胞リンパ腫と呼ばれる稀なタイプのがんの発現例があります。このタイプは、死に至ることが多いがんです。ヒュミラを含むTNF阻害剤を使用している場合、2種類の皮膚がん（基底細胞がんおよび有棘細胞がん）の発生が増加する可能性があります。これらのタイプについては治療を行った場合、概ね生命を脅かすがんではありません。

その他ヒュミラの重篤な副作用は、B型肝炎ウイルス保有者におけるB型肝炎感染、アレルギー反応、神経系障害、血液障害、ループス様症候群などの特定の免疫反応、肝障害、心不全、または乾癬の新規発現もしくは悪化などが発生する可能性があります。アナキンラまたはアバタセプトとヒュミラの併用使用は推奨されません。ヒュミラを使用する患者さんは、生ワクチンを接種してはいけません。小児患者さんは、ヒュミラ開始前に全てのワクチンを接種しなければなりません。

ヒュミラの主な副作用としては、注射部位反応（発赤、発疹、腫脹、そう痒、または挫傷）、上気道感染（副鼻腔感染を含む）、頭痛、発疹、悪心などがあります。

ヒュミラは皮下注射により投与されます。

ヒュミラの投与開始前に、ヒュミラのリスク・ベネフィットについて慎重に検討する必要があります。

**[完全な処方情報](https://www.rxabbvie.com/pdf/humira.pdf?_ga=2.11852404.1718545564.1580836838-223150130.1579913953)および[投薬ガイド](https://www.rxabbvie.com/pdf/humira_medguide.pdf?_ga=2.11852404.1718545564.1580836838-223150130.1579913953)については、こちらをクリックしてください。**

**以上がヒュミラについて認識しておくべき最も重要な情報です。詳しい情報については、担当の医療従事者にご相談ください。**

**処方薬の副作用をFDAに報告することが推奨されています。ウェブサイト（http://www.fda.gov/medwatch）または電話番号（1-800-FDA-1088）から報告してください。**

**薬剤の支払いが難しい場合は、アッヴィがお手伝いできるかもしれません。詳細については、AbbVie.com/myAbbVieAssistをご参照ください。**

**アッヴィについて**

アッヴィは、グローバルな研究開発型のバイオ医薬品企業です。世界で最も複雑かつ深刻な疾患に対する、革新的な先進治療薬の開発を行っています。その専門知識、献身的な社員、イノベーション実現に向けた独自の手法を通じて、免疫疾患、がん、ウイルスおよび神経疾患の4つの主要治療領域での治療を大きく向上させることをミッションに掲げています。世界中の人々が持つ健康上の課題への解決策を進歩させるため、75カ国以上の国でアッヴィ社員が日々取り組んでいます。アッヴィの詳細については、www.abbvie.com をご覧ください。Twitterアカウント[@abbvie](https://twitter.com/abbvie)、[Facebook](https://www.facebook.com/AbbVieGlobal)、[LinkedIn](https://www.linkedin.com/company/abbvie)や[Instagram](http://www.instagram.com/abbvie)でも情報を公開しています。

**アッヴィ　今後の見通しに関する記述**

本リリースにおける記載には、1995年米国私募証券訴訟改革法に示される「今後の見通しに関する記述」が含まれています。「確信」「期待」「予測」「計画」という言葉およびそれに類する表現は、一般に将来予想に関する記述となります。当社からの注意喚起として、このような将来予想に関する記述はリスクおよび不確実性による影響を受け、実際の結果と将来予想に関する記述での予測との間に大幅な相違が生じる可能性があります。このようなリスクおよび不確実性には、知的財産に対する脅威、他社製品との競合、研究および開発プロセスに特有の困難、敵対的訴訟または政府による介入、業界に関連する法律および規制の変更などがあります。

アッヴィの経営に影響を及ぼす可能性のある経済、競合状況、政府、科学技術およびその他の要因については、Securities and Exchange Commission（米国証券取引委員会）に提出済みのアッヴィの2018年度アニュアルレポート（10-K書式）の1A項「リスク要因」に記載しています。アッヴィは、法律で要求される場合を除き、本リリースの発表後に発生した出来事または変化によって、今後の見通しに関する記述を更新する義務を負わないものとします。

1. AbbVie Data on File. ABVRRTI69835.
2. Cohen S., et al. Safety profile of upadacitinib in Rheumatoid Arthritis: Integrated analysis from the SELECT Phase 3 Clinical Program. EULAR 2019; THU0167.
3. Bergman M., et al. Upadacitinib Treatment and the Routine Assessment of Patient Index Data 3 (RAPID3) Among Patients with Rheumatoid Arthritis. 2019 ACR/ARHP Annual Meeting; 551.
4. Pipeline – Our Science | AbbVie. AbbVie. 2020. Available at: <https://www.abbvie.com/our-science/pipeline.html>. Accessed on January 28, 2020.
5. Burmester G.R., et al. Safety and efficacy of upadacitinib in patients with rheumatoid arthritis and inadequate response to conventional synthetic disease-modifying anti-rheumatic drugs (SELECT-NEXT): a randomised, double-blind, placebo-controlled phase 3 trial. Lancet. 2018 Jun 23;391(10139):2503-2512. doi: 10.1016/S0140-6736(18)31115-2. Epub 2018 Jun 18.
6. A Multicenter, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Study of ABT-494 for the Induction of Symptomatic and Endoscopic Remission in Subjects With Moderately to Severely Active Crohn's Disease Who Have Inadequately Responded to or Are Intolerant to Immunomodulators or Anti-TNF Therapy. ClinicalTrials.gov. 2020. Available at: <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT02365649>. Accessed on January 28, 2020.
7. Evaluation of Upadacitinib in Adolescent and Adult Patients With Moderate to Severe Atopic Dermatitis (Eczema)- Measure Up 1. ClinicalTrials.gov. 2020. Available at: <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03569293>. Accessed on January 28, 2020.
8. A Study to Evaluate the Safety and Efficacy of ABT-494 for Induction and Maintenance Therapy in Subjects With Moderately to Severely Active Ulcerative Colitis. ClinicalTrials.gov. 2020. Available at: <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT02819635>. Accessed on January 28, 2020.
9. A Study Evaluating the Safety and Efficacy of Upadacitinib in Subjects With Active Ankylosing Spondylitis (SELECT Axis 1). ClinicalTrials.gov. 2020. Available at: <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT03178487>. Accessed on January 28, 2020.
10. A Study to Evaluate the Safety and Efficacy of Upadacitinib in Participants With Giant Cell Arteritis (SELECT-GCA). ClinicalTrials.gov. 2020. Available at: <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03725202>. Accessed on January 28, 2020.
11. Tucker L., et al. Novel Concepts in Psoriatic Arthritis Management: Can We Treat to Target? Curr Rheumatol Rep. 2018;20(11):71.
12. Duarte G.V., et al. Psoriatic arthritis. Best Pract Res Clin Rheumatol. 2012 Feb;26(1):147-56. doi: 10.1016/j.berh.2012.01.003.
13. International Federation of Psoriasis Associations. Psoriasis is a Serious Disease Deserving Global Attention. Available at: <https://ifpa-pso.com/wp-content/uploads/2017/01/Brochure-Psoriasis-is-a-serious-disease-deserving-global-attention.pdf>. Accessed January 28, 2020.
14. A Study Comparing Upadacitinib (ABT-494) to Placebo and to Adalimumab in Participants With Psoriatic Arthritis Who Have an Inadequate Response to at Least One Non-Biologic Disease Modifying Anti-Rheumatic Drug (SELECT - PsA 1). ClinicalTrials.gov. 2020. Available at: <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03104400>. Accessed January 28, 2020.