

重要な安全性情報

ヒュミラは、免疫系に影響を及ぼし、感染症と戦う体の機能を低下させる可能性がある抗 TNF 製剤です。ヒュミラを使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。患者さんは、ヒュミラの使用を開始する前に結核の検査を受ける必要があります。結核検査が陰性であった場合でも、治療中は結核の徴候や症状がないか観察する必要があります。結核のリスクがある患者さんは、抗結核薬による治療を行う場合があります。活動性の感染症が認められる場合は、医師の承諾がない限り、ヒュミラによる治療を開始しないでください。また、重篤な感染症が発現した場合は投与を中止してください。ヒュミラを使用している患者さんが、特定の真菌感染症がよくみられる地域に居住している、または訪れたことがある場合は、このような感染症がヒュミラの使用により発現または悪化するおそれがあるため、医師に知らせる必要があります。また、結核または B 型肝炎の既往歴がある場合、易感染状態にある場合、発熱、疲労、咳、痛みなどの症状がある場合は、医師にお知らせください。

ヒュミラを含む抗 TNF 製剤を使用している患者さんは、リンパ腫または他のがんを発症する可能性が高まるおそれがあります。肝脾 T 細胞リンパ腫と呼ばれる稀ながんが発現した患者さんもあります。この種のがんは、多くの場合死に至ります。ヒュミラを含む抗 TNF 製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扁平上皮がん)を発症する可能性が高まるおそれがあります。これらのがんは通常、治療すれば生命を脅かすことはありません。

ヒュミラによるその他の予想される重篤な副作用には、B 型肝炎ウイルスキャリアの患者さんにおける B 型肝炎、アレルギー反応、神経系障害、血液障害、ループス様症候群を含む特定の免疫反応、肝障害、心不全または乾癬の新たな発症や悪化などがあります。ヒュミラと anakinra またはアバタセプトの併用は推奨されません。ヒュミラを使用している患者さんは、生ワクチンを接種しないでください。小児患者さんは、ヒュミラの投与開始前に必要なワクチンをすべて接種しておく必要があります。

ヒュミラの主な副作用は、注射部位反応(発赤、発疹、腫脹、そう痒または内出血)、上気道感染(副鼻腔感染を含む)、頭痛、発疹、悪心などです。

ヒュミラは皮下注射により投与します。

ヒュミラの投与開始前には、本剤の有益性と危険性を慎重に検討してください。

詳細な処方情報については[こちら](#)を、服薬ガイドについては[こちら](#)をクリックしてください。



処方薬の副作用を FDA に報告することが奨励されています。www.fda.gov/medwatch をご覧いただくか、1-800-FDA-1088 にお電話ください。

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。

世界各国で処方情報は異なります。完全な情報は各国の製品表示をご参照ください。

アッヴィについて

アッヴィのミッションは現在ある深刻な健康課題を解決する革新的な医薬品の創製と提供、ならびに未来に向けて医療上の困難な課題に挑むことです。患者さん一人ひとりの人生を豊かなものにするため次の主要領域に取り組んでいます。免疫疾患、がん、神経疾患、アイケア、ウイルス、ウイメンズヘルス、消化器疾患、さらにアラガンエステティクスポートフォリオの製品・サービスです。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/abbvie)、[LinkedIn](https://www.linkedin.com/company/abbvie) や [Instagram](https://www.instagram.com/abbvie) でも情報を公開しています。

Forward looking statement

Some statements in this news release are, or may be considered, forward-looking statements for purposes of the Private Securities Litigation Reform Act of 1995. The words "believe," "expect," "anticipate," "project" and similar expressions, among others, generally identify forward-looking statements. AbbVie cautions that these forward-looking statements are subject to risks and uncertainties that may cause actual results to differ materially from those indicated in the forward-looking statements. Such risks and uncertainties include, but are not limited to, failure to realize the expected benefits from AbbVie's acquisition of Allergan plc ("Allergan"), failure to promptly and effectively integrate Allergan's businesses, competition from other products, challenges to intellectual property, difficulties inherent in the research and development process, adverse litigation or government action, changes to laws and regulations applicable to our industry and the impact of public health outbreaks, epidemics or pandemics, such as COVID-19. Additional information about the economic, competitive, governmental, technological and other factors that may affect AbbVie's operations is set forth in Item 1A, "Risk Factors," of AbbVie's 2020 Annual Report on Form 10-K, which has been filed with the Securities and Exchange Commission, as updated by its subsequent Quarterly Reports on Form 10-Q. AbbVie undertakes no obligation to release publicly any revisions to forward-looking statements as a result of subsequent events or developments, except as required by law.

-
1. McInnes I, et al. Trial of Upadacitinib and Adalimumab for Psoriatic Arthritis. *New England Journal of Medicine*. 2021 April 1;384:1227-1239. doi: 10.1056/NEJMoa2022516.
 2. Burmester GR, 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.
 3. 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 on November 30, 2020.
 4. A Study Comparing Upadacitinib (ABT-494) to Placebo in Participants With Active Psoriatic Arthritis Who Have a History of Inadequate Response to at Least One Biologic Disease Modifying Anti-Rheumatic Drug (SELECT-PsA 2). *Clinicaltrials.gov*. 2020. Available at: <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03104374>. Accessed on November 30, 2020.
 5. 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 November 30, 2020.
 6. Pipeline – Our Science | AbbVie. *AbbVie*. 2019. Available at: <https://www.abbvie.com/our-science/pipeline.html>. Accessed on November 30, 2020.
 7. 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 November 30, 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 November 30, 2020.
 9. A Study to Compare Safety and Efficacy of Upadacitinib to Dupilumab in Adult Participants With Moderate to Severe Atopic Dermatitis (Heads Up). *ClinicalTrials.gov*. 2020. Available at: <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03738397>. Accessed on November 30, 2020.
 10. A Study to Evaluate Efficacy and Safety of Upadacitinib in Adult Participants With Axial Spondyloarthritis (SELECT AXIS 2). *ClinicalTrials.gov*. 2020. Available at: <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04169373>. Accessed on November 30, 2020.
 11. 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 November 30, 2020.
 12. A Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Upadacitinib in Subjects With Takayasu Arteritis (SELECT-TAK). *ClinicalTrials.gov*. 2020. Available at <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/record/NCT04161898>. Accessed on November 30, 2020.
 13. RINVOQ™ (upadacitinib) [Package Insert]. North Chicago, Ill.: AbbVie Inc.
 14. HUMIRA Injection [Package Insert]. North Chicago, Ill.: AbbVie Inc.