

献血グロベニンー I 静注用 500mg

献血グロベニンー I 静注用 2500mg

献血グロベニンー I 静注用 5000mg

【この薬は？】

販売名	献血グロベニンー I 静注用 500mg kenketu glovenin-I for I.V. injection 500mg	献血グロベニンー I 静注用 2500mg kenketu glovenin-I for I.V. injection 2500mg	献血グロベニンー I 静注用 5000mg kenketu glovenin-I for I.V. injection 5000mg
一般名	乾燥ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン Freeze-dried Polyethylene Glycol Treated Human Normal Immunoglobulin		
含有量 (1 瓶中)	500mg	2500mg	5000mg

患者向医薬品ガイドについて

患者向医薬品ガイドは、患者の皆様や家族の方などに、医療用医薬品の正しい理解と、重大な副作用の早期発見などに役立てていただくために作成したものです。

したがって、この医薬品を使用するときに特に知っていただきたいことを、医療関係者向けに作成されている添付文書を基に、わかりやすく記載しています。

医薬品の使用による重大な副作用と考えられる場合には、ただちに医師または薬剤師に相談してください。

ご不明な点などありましたら、末尾に記載の「お問い合わせ先」にお尋ねください。

さらに詳しい情報として、「医薬品医療機器情報提供ホームページ」
<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html> に添付文書情報が掲載されています。

【この薬の効果は？】

- ・この薬は、血漿（けっしょう）分画製剤のうち、人免疫グロブリン製剤と呼ばれるグループに属する注射薬です。
 - ・この薬は、人の血漿（けっしょう）のたんぱく質の中から免疫に関係する成分である※免疫グロブリン(抗体)を取り出して作られています。この薬は、免疫を高めたり調節したりして効果を示します。
- ※免疫グロブリン(抗体)：細菌やウイルスなどの感染症から体を守る働きをしたり、免疫の機能を調節したりする働きがあります。
- ・次の病気と診断された人に、医療機関において使用されます。

◇無又は低ガンマグロブリン血症

◇重症感染症における抗生物質との併用

◇特発性血小板減少性紫斑病(他剤が無効で、著明な出血傾向があり、外科的処

- 置又は出産等一時的止血管理を必要とする場合)
- ◇川崎病の急性期(重症であり、冠動脈障害の発生の危険がある場合)
 - ◇慢性炎症性脱髄性多発根神経炎(多巣性運動ニューロパチーを含む)の筋力低下の改善
 - ◇天疱瘡(ステロイド剤の効果不十分な場合)
 - ◇スティーブンス・ジョンソン症候群及び中毒性表皮壊死症(ステロイド剤の効果不十分な場合)
 - ◇水疱性類天疱瘡(ステロイド剤の効果不十分な場合)

【この薬を使う前に、確認すべきことは？】

- 次の人は、この薬を使用することはできません。
 - ・過去に本剤に含まれる成分でショックを経験したことがある人
- 次の人は、原則として、この薬を使用することはできません。
 - ・過去に本剤に含まれる成分で過敏な反応を経験したことがある人
- 次の人は、慎重に使う必要があります。使い始める前に医師または薬剤師に告げてください。
 - ・IgA 欠損症の人
 - ・腎障害のある人
 - ・脳・心臓血管障害またはその既往歴のある人
 - ・血栓塞栓症の可能性の高い人
 - ・溶血性貧血あるいは失血性貧血の人
 - ・免疫不全の人、免疫抑制状態の人
 - ・心機能の低下している人
 - ・高齢の人
- この薬の投与 14 日前から投与後 11 ヶ月までの間は生ワクチン[麻疹(はしか)、おたふくかぜ、風疹(ふうしん)、水痘(みずぼうそう)など]の効果が得られないことがありますので、接種の必要がある場合は医師に相談してください。

【この薬の使い方は？】

- ・この薬は注射薬です。
- ・使用量と回数はあなたの病名や症状、体重にあわせて医師が決め、医療機関において注射されます。病名別の一般的な使用量は、次のとおりです。

病 名	使用量および回数
無又は低ガンマグロブリン血症	体重 1kg あたり 200mg～600mg を 3～4 週間隔で使用します。
重症感染症	1 回当たりの使用量 成人：2,500～5,000mg 小児：体重 1kg あたり 100～150mg
特発性血小板減少性紫斑病	体重 1kg あたり 200～400mg 使用します。 5 日間使用しても効果不十分な場合は中止されます。
川崎病の急性期	体重 1kg あたり 200mg を 5 日間、もしくは 体重 1kg あたり 2,000mg を 1 回
慢性炎症性脱髄性多発根神経炎 (多巣性運動ニューロパチーを含む)	体重 1kg あたり 400mg を 5 日間連日
天疱瘡	体重 1kg あたり 400mg を 5 日間連日
スティーブンス・ジョンソン症候群 及び中毒性表皮壊死症	体重 1kg あたり 400mg を 5 日間連日
水疱性類天疱瘡	体重 1kg あたり 400mg を 5 日間連日

【この薬の使用中に気をつけなければならないことは？】

- ・この薬を製造するときは、感染症の発生を防止するための安全対策を行っています。肝炎ウイルスやエイズウイルス (HIV)、ヒトパルボウイルス B19 の混入がないことを確認するための検査をしていますが、ヒトの血液を原料としているので、この薬を使うことによって感染症を発症する可能性を完全には排除できません。患者さんや家族の方は、病気の治療におけるこの薬の必要性とともに感染症の危険性について、十分に説明を受けてください。
- ・これまでに、この薬の使用により変異型クロイツフェルト・ヤコブ病 (v C J D) 等が伝播したとの報告はありませんが、理論的な v C J D 等の伝播の危険性を完全には排除できないので、患者さんは、治療におけるこの薬の必要性とともに危険性について十分理解できるまで説明を受けてください。
- ・ショック(血の気が引く、冷や汗、ほてり、ふらつき、めまい、意識がうすれる、考えがまとまらない、しゃがれ声、息苦しい、息切れ、動悸、眼と口唇のまわりのはれ、じんましんが出るなど)等の重篤な副作用があらわれることがあります。特に初めて使用した際の投与開始 1 時間以内、または投与速度を上げた際に起こる可能性があります。これらの症状があらわれた場合には医師、薬剤師または看護師などに伝えてください。
- ・この薬には抗 A 及び抗 B 血液型抗体が含まれています。したがって、血液型が

O型以外の人に大量に使用した場合に、溶血性貧血(尿が褐色になる、白目が黄色くなる、皮膚が黄色くなる、息切れがする、動悸がするなど)があらわれることがあります。これらの症状があらわれた場合には医師、薬剤師または看護師などに伝えてください。

- ・妊婦または妊娠している可能性がある人は医師に相談してください。
- ・他の医師を受診する場合や、薬局などで他の薬を購入する場合は、必ずこの薬を使用していることを医師または薬剤師に伝えてください。

副作用は？

特にご注意ください重大な副作用と、それぞれの主な自覚症状を記載しました。副作用であれば、それぞれの重大な副作用ごとに記載した主な自覚症状のうち、いくつかの症状が同じような時期にあらわれることが一般的です。このような場合には、ただちに医師または薬剤師に相談してください。

重大な副作用	主な自覚症状
ショック、 アナフィラキシー	血の気が引く、冷や汗、ほてり、ふらつき、めまい、意識がうすれる、考えがまとまらない、しゃがれ声、息苦しい、息切れ、動悸、眼と口唇のまわりのはれ、じんましん
肝機能障害、 黄疸 かんきのうしょうがい、 おうだん	からだがだるい、白目が黄色くなる、吐き気、嘔吐、食欲不振、かゆみ、皮膚が黄色くなる、尿が褐色になる
無菌性髄膜炎 むきんせいずいまくえん	発熱、頭痛、うなじがこわばり固くなって首を前に曲げにくい、意識がうすれる、嘔吐
急性腎不全 きゅうせいじんふぜん	からだのむくみ、疲れやすい、意識の低下、眼がはれぼったい、息苦しい、尿がでない、尿量が減る
血小板減少 けっしょうばんげんしょう	鼻血、歯ぐきの出血、あおあざができる、皮下出血、出血が止まりにくい
肺水腫 はいすいしゅ	横になるより座っている時に呼吸が楽になる、息苦しい、息切れ、吐き気、嘔吐
血栓塞栓症 けっせんそくせんしょう	知覚のまひ、吐き気、嘔吐、胸の痛み、胸をしめつけられる感じ、胸を強く押さえつけた感じ、激しい腹痛、足の激しい痛み
心不全 しんふぜん	からだがだるい、からだのむくみ、横になるより座っている時に呼吸が楽になる、息苦しい、息切れ、動く時の動悸

以上の自覚症状を、副作用のあらわれる部位別に並び替えると次のとおりです。これらの症状に気づいたら、重大な副作用ごとの表をご覧ください。

部位	自覚症状
全身	血の気が引く、冷や汗、ほてり、からだのだるい、発熱、からだのむくみ、疲れやすい
頭部	ふらつき、めまい、意識がうすれる、考えがまとまらない、頭痛、うなじがこわばり固くなって首を前に曲げにくい、意識がうすれる、意識の低下、知覚のまひ
顔面	鼻血、血の気が引く、ほてり、眼と口唇のまわりのはれ
眼	白目が黄色くなる、眼がはれぼったい
口や喉	しゃがれ声、眼と口唇のまわりのはれ、歯ぐきの出血
胸部	息苦しい、息切れ、動悸、横になるより座っている時に呼吸が楽になる、胸をしめつけられる感じ、胸を強く押さえた感じ、動く時の動悸
腹部	吐き気、嘔吐、食欲不振、激しい腹痛
皮膚	じんましん、かゆみ、皮膚が黄色くなる、あおあざができる、皮下出血、出血が止まりにくい
手足	足の激しい痛み
尿	尿が褐色になる、尿がでない、尿量が減る

【この薬の形は？】

剤形	注射剤		
性状	溶解前は白色の凍結乾燥品であり、添付の溶解液で溶解したあとは無色ないし淡黄色の澄明またはわずかに混濁した液剤となり、肉眼的にほとんど沈殿を認めません。		
用量	500mg 製剤	2, 500mg 製剤	5, 000mg 製剤
容器の形状			
添付の溶解液	日本薬局方注射用水 10m L	日本薬局方注射用水 50m L	日本薬局方注射用水 100m L

【この薬に含まれているのは？】

有効成分	ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン G
添加物	D-マンニトール、グリシン、塩化ナトリウム
備考	原料の採血国：日本 採血方法：献血

【この薬についてのお問い合わせ先は？】

- ・症状、使用方法、副作用などのより詳しい質問がある場合は、主治医や薬剤師にお尋ねください。
- ・一般的な事項に関する質問は下記へお問い合わせください。

製造販売会社：日本製薬株式会社 (<http://www.nihon-pharm.co.jp/>)
医薬学術グループ

電話 : 03-3864-8414

受付時間：9:00～17:30 / 土日祝日・弊社休業日を除く