

## ヒフデュラ配合皮下注

### 【この薬は？】

販売名	ヒフデュラ配合皮下注 VYVDURA Combination Subcutaneous Injection
一般名	エフガルチギモド アルファ（遺伝子組換え） Efgartigimod Alfa (Genetical Recombination) ボルヒアルロニダーゼ アルファ（遺伝子組換え） Vorhyaluronidase Alfa (Genetical Recombination)
含有量 (1バイアル中)	エフガルチギモド アルファ（遺伝子組換え） 1,008mg ボルヒアルロニダーゼ アルファ（遺伝子組換え） 11,200 単位

### 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、PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」

<https://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、遺伝子組換えにより生成されたヒト I g G 抗体 F c フラグメントを含んだ皮下に注射する製剤です。
- この薬に含まれるボルヒアルロニダーゼ アルファ（遺伝子組換え）は、エフガルチ

ギモド アルファ（遺伝子組換え）が、からだの中に浸透するのを助けます。

- この薬に含まれるエフガルチギモド アルファ（遺伝子組換え）は、体内で生成される抗体（I g G）の分解抑制にかかわる胎児性Fc受容体を阻害するため、I g Gの分解を促進します。病原性I g G（自己抗体）も分解が促進され、血液中のI g G濃度が減少することにより、神経から筋肉への信号伝達が改善され、症状を改善します。
- 次の病気と診断された人に使用されます。  
**全身型重症筋無力症（ステロイド剤又はステロイド剤以外の免疫抑制剤が十分に奏効しない場合に限る）**  
**慢性炎症性脱髄性多発根神経炎**
- この薬は、医療機関において、適切な在宅自己注射教育を受けた患者さんまたは家族の方は、自己注射できます。自己判断で使用を中止したり、量を加減したりせず、医師の指示に従ってください。

## 【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。
  - 過去にヒフデュラ配合皮下注に含まれる成分で過敏症のあった人
- 次の人は、特に注意が必要です。使い始める前に医師または薬剤師に教えてください。
  - 感染症のある人
  - 肝炎ウイルスキャリアの人
  - 腎臓に障害がある人
  - 妊婦または妊娠している可能性のある人
  - 授乳中の人
- この薬には併用を注意すべき薬があります。他の薬を使用している場合や、新たに使用する場合は、必ず医師または薬剤師に相談してください。

## 【この薬の使い方は？】

この薬は皮下に注射するお薬です。

- 使用量および回数
  - 使用量は、1回1バイアル（5.6 mL）を通常、30～90秒かけて皮下注射します。
- 【全身型重症筋無力症の場合】
  - 通常、1週間間隔で4回投与します。これを1サイクルとして、投与を繰り返します。
  - 1サイクル終了後、次のサイクル投与の必要性については、あなたの症状などにあわせて、医師が決めます。
- 【慢性炎症性脱髄性多発根神経炎の場合】
  - 通常、週1回投与します。

- 本剤の投与を始めてから一定期間経っても臨床症状の改善がみられない場合には、本剤の投与が中止されることがあります。

## ● どのように使用するか？

- 自己注射を開始するにあたっては、患者さんや家族の方は、以下の投与方法および安全な廃棄方法について指導を受けてください。
  - 投与方法について十分な教育訓練を受け、確実に投与できるまで指導を受けてください。
  - 使用済みの注射針及び注射器は再使用しないでください。
  - 全ての器具の安全な廃棄方法について指導を受けてください。
  - この薬の注射方法の説明書を必ず読んでください。
- 冷蔵庫から取り出した後は、以下の点に注意してください。
  - 投与前に室温に戻してください。
  - バイアル中が帯黄色の澄明又は僅かに乳濁した液であることを確認してください。異物が認められる場合は使用しないでください。
  - バイアルは振らないでください。
- 他の薬と混ぜないでください。
- 注射器に移し替えた後は速やかに注射してください。
- 注射は腹部又は大腿部の皮下に注射し、同じ場所に繰り返し投与することは避けてください。また、皮膚に異常のある部位（発赤、傷、しこり、傷跡など）には注射しないでください。
- この薬は、一回限りの使用とし、使用後は廃棄してください。

## ● 使用し忘れた場合の対応

### 〔全身型重症筋無力症の場合〕

- 投与予定日から3日以内であればその時点で投与を行ってください。
- 投与予定日から4日以降の場合は、その分の投与は行わず、次の投与予定日に投与してください。
- 決して2回分を一度に使用しないでください。

### 〔慢性炎症性脱髄性多発根神経炎の場合〕

- 決して2回分を一度に使用しないでください。

## 【この薬の使用中に気をつけなければならないことは？】

- この薬の投与により、感染症が生じたり悪化するおそれがあります。感染症の症状に注意し、異常が認められた場合には、ただちに医師に連絡してください。
- この薬による治療中及び治療終了後は定期的に血液検査が行われることがあります。
- 妊婦または妊娠している可能性のある人は医師に相談してください。妊娠中にこの薬を使用した母親から生まれた子においては、母体から移行するIgGが減少し、感染症の危険性が高まる可能性があります。

- 授乳してい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？

特にご注意いただきたい重大な副作用と主な自覚症状を記載しました。副作用であれば、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
感染症	発熱、寒気、体がだるい
ショック、アナフィラキシー	冷汗が出る、めまい、顔面蒼白（そうはく）、手足が冷たくなる、意識の消失、全身のかゆみ、じんま疹、喉のかゆみ、ふらつき、動悸（どうき）、息苦しい

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	発熱、寒気、体がだるい、冷汗が出る、ふらつき
頭部	めまい、意識の消失
顔面	顔面蒼白
口や喉	喉のかゆみ
胸部	動悸、息苦しい
手・足	手足が冷たくなる
皮膚	全身のかゆみ、じんま疹

## 【この薬の形は？】

性状	帯黄色の澄明またはわずかに乳濁した液
形状	

## 【この薬に含まれているのは？】

有効成分	エフガルチギモド アルファ（遺伝子組換え） ボルヒアルロニダーゼ アルファ（遺伝子組換え）
添加剤	L-ヒスチジン L-ヒスチジン塩酸塩水和物 L-メチオニン 塩化ナトリウム 精製白糖 ポリソルベート 20

## 【その他】

- この薬の保管方法は？
  - 凍結を避けて、冷蔵庫（2～8℃）で遮光して保管してください。
- 薬が残ってしまったら？
  - この薬を他人に渡してはいけません。
  - 余った場合は、処分の方法について薬局または医療機関に相談してください。
- 廃棄方法は？
  - 使用済みの注射針、注射器、薬の瓶などは、医療機関の指示どおりに廃棄してください。

## 【この薬についてのお問い合わせ先は？】

- 症状、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：アルジェニクスジャパン株式会社

<<https://www.argenx.jp>>

電話：0120-734-065

受付時間：8:00～22:00（土日祝日含む）