

ベリナート皮下注用 2000

【この薬は？】

販売名	ベリナート皮下注用 2000 Berinert S.C. Injection 2000
一般名	人 C1-インアクチベーター Human C1-inactivator
含有量 (1 バイアル中)	2000 国際単位

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、血漿（けっしょう）分画製剤のうち、乾燥濃縮人 C1-インアクチベーター製剤と呼ばれるグループに属する注射薬です。
- ・この薬は、不足または機能が低下している C1-インアクチベーターという物質を補うことにより、血管性浮腫（からだのあらゆる部位におこる突然の腫れやむくみ）の急性発作の発症を抑えます。
- ・次の目的で処方されます。

遺伝性血管性浮腫の急性発作の発症抑制

- ・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。

- ・過去にペリナート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。

- ・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
- ・妊婦または妊娠している可能性のある人
- ・授乳中の人

【この薬の使い方は？】

この薬は、注射薬です。

●使用量および回数

- ・使用量は、あなたの症状や体重などにあわせて、医師が決めます。
- ・通常、1回体重1 k gあたり60国際単位を1週間に2回（3～4日間隔）投与します。

●どのように使用するか？

- ・この薬は添付の溶解液（注射用水）を全量用いて溶かし、皮下に注射します。
- ・この薬と添付の溶解液を冷所保存している場合は、室温に戻してから溶かしてください。
- ・衛生的な環境で注射の準備をしてください。
- ・添付の溶解液以外で溶かさないでください。
- ・この薬に添付の溶解液を全量加えた後、静かに円を描くように回して溶かしてください。激しく振らないでください。
- ・他の薬と混ぜて注射をしないでください。
- ・溶解した液は、速やかに使用してください。すぐに注射しない場合は、バイアル内で室温保存（30℃以下）し、8時間以内に使用しない場合は廃棄してください。
- ・溶かしたときに沈殿物があるものや濁っているものは使用しないでください。
- ・腹部等に注射します。注射部位について、医師から指導を受けてください。
- ・使用後の残液や注射器等の処理については、医師の指示に従ってください。

●使用し忘れた場合の対応

決して2回分を一度に使用しないでください。

予定日に注射できなかった場合は、医師または薬剤師に相談してください。

●多く使用した時（過量使用時）の対応

異常を感じたら、医師または薬剤師に相談してください。

【この薬の使用中に気をつけなければならないことは？】

- ・この薬の使用にあたって、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、十分に理解できるまで説明を受けてください。この薬を製造するときは、感染症の発症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（A型、B型、C型）やヒト免疫不全ウイルス（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、感染症を発症する危険性を完全には排除できません。
- ・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（vCJD）等が伝播したとの報告はありませんが、理論的なvCJD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に理解できるまで説明を受けてください。
- ・この薬を在宅自己注射する場合、使用方法および残液や注射器等の廃棄方法などについて十分理解できるまで説明を受けてください。
- ・この薬を在宅自己注射するにあたって、患者さんや家族の方は危険性や対処法について十分理解できるまで説明を受けてください。また、患者さんや家族の方は、自己注射をしたときに異常が認められた場合や注射を続けられないと感じた場合は、使用を中止し医師または薬剤師に相談してください。
- ・妊娠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。
- ・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	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	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
手・足	手足が冷たくなる
口や喉	喉のかゆみ
胸部	動悸、息苦しい
皮膚	全身のかゆみ、じんま疹

【この薬の形は？】

性状	この薬は、白色～淡黄色の粉末である。添付の注射用水で溶解した場合、無色澄明～僅かに白濁した液剤となる。
容器の形状	

【この薬に含まれているのは？】

有効成分	人C1ーインアクチベーター
添加剤	グリシン、クエン酸ナトリウム水和物、塩化ナトリウム
溶解液	注射用水
備考	原料の採血国：米国 採血方法：非献血 および 原料の採血国：ドイツ 採血方法：献血

【その他】

●この薬の保管方法は？

- ・凍結を避けて30℃以下で保管してください。
- ・子供の手の届かないところに保管してください。

●薬が残ってしまったら？

- ・絶対に他の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や医療機関に相談してください。

●廃棄方法は？

- ・使用済みの針、薬の瓶および付属品は、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、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：C S L ベーリング株式会社 (<https://www.cslbehring.co.jp/>)

くすり相談窓口

電話：0120-534-587

通常受付：月曜日から金曜日：9時～17時（祝日・会社の休業日を除く）

時間外受付：月曜日から金曜日：17時～19時（祝日・会社の休業日を除く）

土曜日：9時～17時（祝日・会社の休業日を除く）

※時間外受付は、回答が翌営業日になることもあります。