

ベリナート P 静注用 500

【この薬は？】

販売名	ベリナート P 静注用 500 Berinert P I.V. Injection 500
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)	500 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」
<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、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（体中におこる腫れ）の急性発作を予防したり、症状を和らげたりします。
- ・次の目的で、医療機関で使用されます。

遺伝性血管性浮腫の急性発作

侵襲を伴う処置による遺伝性血管性浮腫の急性発作の発症抑制

【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。

- ・過去にベリナートPに含まれる成分で過敏症のあった人

○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
- ・高齢の人

【この薬の使い方は？】

- ・この薬は、注射薬です。
- ・使用量、使用回数、使用方法等は、あなたの症状などにあわせて、医師が決め、医療機関において注射されます。

〔遺伝性血管性浮腫の急性発作に使用する場合〕

- ・通常、成人には1回の注射で1,000～1,500国際単位を使用します。
- ・この薬を使用後、数時間以内に効果が認められないか、あるいは、不十分な場合は、500～1,000国際単位が追加投与されます。
- ・24時間後でも症状の改善が不十分な場合には、その症状に応じて繰り返し投与されることもあります。

〔侵襲を伴う処置による遺伝性血管性浮腫の急性発作の発症抑制に使用する場合〕

- ・通常、成人には侵襲を伴う処置前の6時間以内に、1回の注射で1,000～1,500国際単位を使用します。

【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。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。
- ・侵襲を伴う処置（手術や抜歯など）による急性発作の予防を目的としてこの薬を使用する場合、完全に発作を予防できないこともあるため、処置中および処置後も状態の観察が行われます。
- ・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。
- ・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たことがあ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、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、白色ないし淡黄色の凍結乾燥製剤である。添付の溶解液（日局注射用水 10 mL）全量で溶解した場合、1 mL 中にヒトC1ーインアクチベーター50 国際単位を含有する無色ないし淡黄色の澄明な液剤となる。
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
添加物	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	「日局」注射用水
備考	原料の採血国：米国、ドイツ、オーストリア 採血方法：非献血

【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：CSLベーリング株式会社 (<http://www.cslbehring.co.jp/>)

くすり相談窓口

電話：0120-534-587

受付時間：9時～17時（土、日、祝日、その他当社の休業日を除く）