

ピリヴィジェン 10%静注 2.5g/25mL
ピリヴィジェン 10%静注 5g/50mL
ピリヴィジェン 10%静注 10g/100mL
ピリヴィジェン 10%静注 20g/200mL

【この薬は？】

| | | | | |
|-----------------|--|--|--|--|
| 販売名 | ピリヴィジェン 10%静注 2.5g/25mL Privigen 10% I.V. Injection 2.5g/25mL | ピリヴィジェン 10%静注 5g/50mL Privigen 10% I.V. Injection 5g/50mL | ピリヴィジェン 10%静注 10g/100mL Privigen 10% I.V. Injection 10g/100mL | ピリヴィジェン 10%静注 20g/200mL Privigen 10% I.V. Injection 20g/200mL |
| 一般名 | pH4 処理酸性人免疫グロブリン pH4 Treated Acidic Normal Human Immunoglobulin | | | |
| 含有量 (1バイアル中) | 2.5g | 5g | 10g | 20g |

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、血漿分画（けっしょうぶんかく）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、免疫を高めたり免疫を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。
- ・次の目的で、医療機関で使用されます。

無又は低ガンマグロブリン血症

慢性炎症性脱髄性多発根神経炎の筋力低下の改善

慢性炎症性脱髄性多発根神経炎の運動機能低下の進行抑制（筋力低下の改善が認められた場合）

【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。
 - ・過去にこの薬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、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。
 - ・過去にこの薬に含まれる成分で過敏症のあった人
 - ・I g A欠損症の人
 - ・脳・心臓血管障害のある人または過去にこの病気と診断された人
 - ・血栓塞栓症の危険性の高い人
 - ・溶血性貧血の人、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
 - ・高プロリン血症の人
 - ・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
- この薬の投与14日前から投与後11ヵ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。

●使用量および回数

- ・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。
- ・通常、使用する量および回数は、次のとおりです。

| 使用目的 | 使用量および回数 |
|----------------|---|
| 無又は低ガンマグロブリン血症 | 1回に体重1kgあたり200～600mg（2～6mL）を3～4週間隔で使用します。 |

| | |
|---|--|
| 慢性炎症性脱髄性多発根神経炎の筋力低下の改善 | 成人には、1日に体重1kgあたり400mg（4mL）を5日間連日使用します。 |
| 慢性炎症性脱髄性多発根神経炎の運動機能低下の進行抑制（筋力低下の改善が認められた場合） | 成人には、「体重1kgあたり1,000mg（10mL）を1日」または「体重1kgあたり500mg（5mL）を2日間連日」を3週間隔で使用します。 |

【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。
- ・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。
- ・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 |
|---------------------------------|--|
| アナフィラキシー反応 アナフィラキシーはんのう | ふらつき、喉のかゆみ、動悸（どうき）、息苦しい、全身のかゆみ、じんま疹 |
| 溶血性貧血 ようけつせいひんけつ | 体がだるい、めまい、白目が黄色くなる、息切れ、皮膚が黄色くなる、尿の色が濃くなる |
| 無菌性髄膜炎症候群 むきんせいずいまくえんしょうこうぐん | 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、吐き気 |
| 血栓塞栓症 けっせんそくせんしょう | 脱力、まひ、激しい頭痛、吐き気、嘔吐（おうと）、胸の痛み、押しつぶされるような胸の痛み、突然の息切れ、激しい腹痛、お腹が張る、足の激しい痛み |
| 急性腎障害 きゅうせいじんしょうがい | むくみ、体がだるい、尿量が減る |

| 重大な副作用 | 主な自覚症状 |
|-----------------------|---|
| 肺水腫 はいすいしゅ | 咳、痰、息苦しい、息をするときゼーゼー鳴る、呼吸がはやくなる、横になるより座っているときに呼吸が楽になる、脈が速くなる |
| 血小板減少 けっしょうばんげんしょう | 出血が止まりにくい、鼻血、歯ぐきの出血、あおあざができる |
| 肝機能障害 かんきのうしょうがい | 疲れやすい、体がだるい、力が入らない、吐き気、食欲不振 |
| 黄疸 おうだん | 体がかゆくなる、白目が黄色くなる、皮膚が黄色くなる、尿の色が濃くなる |

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 | ふらつき、体がだるい、発熱、脱力、まひ、むくみ、出血が止まりにくい、疲れやすい、力が入らない、体がかゆくなる |
| 頭部 | めまい、頭痛、うなじがこわばり固くなって首を前に曲げにくい、激しい頭痛 |
| 顔面 | 鼻血 |
| 眼 | 白目が黄色くなる |
| 口や喉 | 喉のかゆみ、吐き気、嘔吐、咳、痰、歯ぐきの出血 |
| 胸部 | 動悸、息苦しい、息切れ、胸の痛み、押しつぶされるような胸の痛み、突然の息切れ、息をするときゼーゼー鳴る、呼吸がはやくなる、横になるより座っているときに呼吸が楽になる |
| 腹部 | 激しい腹痛、お腹が張る、食欲不振 |
| 手・足 | 足の激しい痛み、脈が速くなる |
| 皮膚 | 全身のかゆみ、じんま疹、皮膚が黄色くなる、あおあざができる |
| 尿 | 尿の色が濃くなる、尿量が減る |

【この薬の形は？】

| | | | | |
|-----|-------------------------------|-----------------------------|-------------------------------|-------------------------------|
| 販売名 | ピリヴィジェン 10%静注 2.5g/25mL | ピリヴィジェン 10%静注 5g/50mL | ピリヴィジェン 10%静注 10g/100mL | ピリヴィジェン 10%静注 20g/200mL |
| 性状 | 無色澄明～淡黄色のわずかに白濁した液剤 | | | |

| | | | | |
|-----------|---|---|--|---|
| 販売名 | ピリヴィジェン 10%静注 2.5g/25mL | ピリヴィジェン 10%静注 5g/50mL | ピリヴィジェン 10%静注 10g/100mL | ピリヴィジェン 10%静注 20g/200mL |
| 容器の 形状 |  |  |  |  |

【この薬に含まれているのは？】

| | |
|------|--|
| 有効成分 | 人免疫グロブリンG |
| 添加剤 | L-プロリン、pH調節剤 |
| 備考 | 原料の採血国：ドイツ、オーストリア、ポーランド 採血方法：献血 および 原料の採血国：米国、スイス 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

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。