

フィブロガミンP 静注用

【この薬は？】

販売名	フィブロガミンP 静注用 (Fibrogammin P I.V. Injection)
一般名	乾燥濃縮人血液凝固第XIII因子 Lyophilized human blood coagulation factor XIII Concentrated preparation
含有量 (1バイアル)	240 国際単位以上

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、血液凝固第XIII因子製剤と呼ばれる注射薬です。
- ・この薬は、血液中に欠乏している血液を固める役割のあるタンパク質（血液凝固第XIII因子）を補うことにより、血が止まりにくくなっている状態や手術後などの傷の治りの遅れ、IgA血管炎による腹痛・関節痛を改善します。
- ・次の目的で、医療機関で使用されます。
 1. 先天性及び後天性血液凝固第XIII因子欠乏による出血傾向
 2. 血液凝固第XIII因子低下に伴う縫合不全及び瘻孔（ろうこう）
 3. IgA血管炎における下記症状の改善
腹部症状、関節症状

【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。

- ・過去にフィブログミンP静注用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。

- ・できたばかりの新しい血栓がある人
- ・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
- ・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。通常の使用量は次の通りです。

適応	1日量	使用期間
先天性及び後天性血液凝固第XIII因子欠乏による出血傾向	4～20 mL	
血液凝固第XIII因子低下に伴う縫合不全及び瘻孔（ろうこう）	12～24 mL	5日間使用しても症状が改善しない場合は中止されることがあります
I g A血管炎における下記症状の改善 腹部症状、関節症状	12～20 mL	原則として3日間

【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。
- ・頻回にこの薬を使用すると、血液中にこの薬（血液凝固第XIII因子）に対する抗体ができることがあります。抗体ができると、この薬の効果が弱くなります。こ

の薬の効果が十分でないと感じられた場合には、ただちに医師に相談してください。

- ・ 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
ショック	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

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
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

【この薬の形は？】

性状	この薬は、凍結乾燥製剤であり、添付の溶解液（注射用水）全量で溶解した場合、無色ないし淡黄色のほとんど澄明な液剤となる。
容器の形状	 <p>キャップの色は赤色</p>
溶解液	注射用水 4 m L

【この薬に含まれているのは？】

有効成分	人血液凝固第 XIII 因子
添加物	人血清アルブミン、ブドウ糖一水和物、塩化ナトリウム
溶解液	注射用水
備考	原料の採血国：米国、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

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。