

ハイゼントラ20%皮下注1g/5mL  
 ハイゼントラ20%皮下注2g/10mL  
 ハイゼントラ20%皮下注4g/20mL

【この薬は？】

販売名	ハイゼントラ20% 皮下注1g/5mL Hizentra 20% S.C. Injection 1g/5mL	ハイゼントラ20% 皮下注2g/10mL Hizentra 20% S.C. Injection 2g/10mL	ハイゼントラ20% 皮下注4g/20mL Hizentra 20% S.C. Injection 4g/20mL
一般名	pH4処理酸性人免疫グロブリン（皮下注射） pH4-Treated Acidic Normal Human Immunoglobulin (Subcutaneous injection)		
含有量 (1バイアル中)	1,000 mg	2,000 mg	4,000 mg

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、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。

- ・ 次の病気の人に処方されます。

### 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。

- ・ 過去にハイゼントラ20%皮下注に含まれる成分でショックを経験したことがある人
- ・ 高プロリン血症の人

○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。

- ・ 過去にハイゼントラ20%皮下注に含まれる成分で過敏症のあった人
- ・ I g A欠損症の人
- ・ 血栓塞栓症の可能性の高い人
- ・ 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。

〔自己注射する場合〕

### ●使用量および回数

使用量は、あなたの病気や症状、体重などにあわせて、医師が決めます。

〔無又は低ガンマグロブリン血症〕

通常、使用量および回数は以下のとおりです。

1回量	体重1kgあたり0.25~1mL
使用回数	1週間に1回

使用量は、注射部位1箇所あたり50mLを超えない量で医師が決めます。

〔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）〕

通常、成人の使用量および回数は以下のとおりです。

開始量	体重 1 k g あたり 1 m L、最大体重 1 k g あたり 2 m L
維持量	体重 1 k g あたり 1 ～ 2 m L
使用回数	1 週間に 1 回または連続する 2 日に分けて 2 回

使用量は、注射部位 1 箇所あたり 5 0 m L を超えない量で医師が決めます。

### ●どのように使用するか？

皮下に注射します。

- ・注射の前に薬の箱を冷蔵庫から出して、室温に戻しておいてください。室温に戻した後は、再び冷蔵庫に戻さないでください。
- ・他の薬と混ぜないでください。
- ・バイアルの中に不溶物があったり、濁っている時は使用しないでください。
- ・一度針を刺した薬はできるだけ速やかに使用してください。
- ・注射が終わった後、バイアルに残った薬は再使用しないでください。
- ・腹部、大腿部、上腕部、腰部側面等に注射します。注射部位について、医師から指導を受けてください。同じ箇所に繰り返し注射することは避け、複数箇所に注射する場合、少なくとも 5 cm 離してください。
- ・通常、注射速度が調節できる注射器具（シリンジポンプ等）を用いて注射します。注射速度は、あなたの状態にあわせて注射部位あたり 1 時間あたり 5 0 m L を超えない範囲で医師が決めます。

### ●使用し忘れた場合の対応

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。

### 〔医療機関で使用される場合〕

使用量、使用回数等は、自己注射の場合と同じです。

医師の指示により、医療機関において皮下に注射されます。

## 【この薬の使用中に気をつけなければならないことは？】

- ・この薬を製造するときは、感染症の発生を防止するための安全対策を行っていますが、ヒトの血液を原料としており、この薬を使うことによって感染症を発症する危険性を完全には排除できません。患者さんは、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（v C J D）等が伝播したとの報告はありませんが、理論的な v C J D 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理解できるまで説明を受けてください。
- ・この薬を使用するにあたって、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、患者さん自身で注射をした時に副作用と思われる症状があらわ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。

- 一度使用した注射器は再度使用してはいけません。使用済みの注射器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。
- 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、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 <small>アナフィラキシーはんのう</small>	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
無菌性髄膜炎症候群 <small>むきんせいずいまくえんし ょうこうぐん</small>	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 <small>けっせんそくせんしょう</small>	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、お腹がはる、足の激しい痛み

同類薬（静注用人免疫グロブリン）であられる、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。この薬でもあられる可能性があります。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
肝機能障害 <small>かんきのうしょうがい</small>	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 <small>おうだん</small>	白目が黄色くなる、皮膚が黄色くなる、尿の色が濃くなる、体がかゆくなる
急性腎障害 <small>きゅうせいじんしょうがい</small>	体がだるい、むくみ、尿量が減る
血小板減少 <small>けっしょうばんげんしょう</small>	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
肺水腫 <small>はいすいしゅ</small>	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時に呼吸が楽になる、脈が速くなる

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、重大な副作用の表をご覧ください。

部位	自覚症状
全身	ふらつき、発熱、脱力、まひ、疲れやすい、体がだるい、力が入らない、むくみ、出血が止まりにくい、体がかゆくなる
頭部	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（おうと）、歯ぐきの出血、咳、痰
胸部	動悸（どうき）、息苦しい、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、横になるより座っている時に呼吸が楽になる、呼吸がはよくなる
腹部	激しい腹痛、お腹がはる、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	尿量が減る、尿の色が濃くなる

## 【この薬の形は？】

販売名	ハイゼントラ 20% 皮下注 1g/5mL	ハイゼントラ 20% 皮下注 2g/10mL	ハイゼントラ 20% 皮下注 4g/20mL
性状	外観は淡黄色または淡褐色の澄明な液剤。保管中にわずかな混濁や少量の粒子が認められる場合がある。		
形状	 キャップの色は赤色	 キャップの色は赤色	 キャップの色は赤色

## 【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
添加物	L-プロリン、ポリソルベート80、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 及び 原料の採血国：米国、スイス 採血方法：非献血

## 【その他】

### ●この薬の保管方法は？

- ・箱に入れたまま、光と凍結を避け冷蔵庫など（2～25℃）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？

- ・使用済みの針およびその他の使用済みのもの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：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）