

ウィフガート点滴静注 400mg

【この薬は？】

販売名	ウィフガート点滴静注 400mg VYVGART for Intravenous Infusion 400mg
一般名	エフガルチギモド アルファ（遺伝子組換え） Efgartigimod Alfa (Genetical Recombination)
含有量 (1バイアル中)	400mg (20mL 中)

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、遺伝子組換えにより生成されたヒト I g G 1 抗体 F c フラグメント製剤です。
- この薬は、体内で生成される抗体（I g G）の分解抑制にかかわる胎児性 F c 受容体を阻害するため、I g G の分解を促進します。病原性 I g G（自己抗体）も分解が促進され、血液中の I g G 濃度が減少することにより、症状を改善します。

- 次の病気と診断された人に、医療機関で投与されます。
全身型重症筋無力症（ステロイド剤又はステロイド剤以外の免疫抑制剤が十分に奏効しない場合に限る）
慢性特発性血小板減少性紫斑病

【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。
 - 過去にウィフガート点滴静注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。

〔この薬を使用される全ての方に共通〕

- 感染症のある人
- 肝炎ウイルスキャリアの人
- 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
- 授乳中の人

〔慢性特発性血小板減少性紫斑病の場合〕

- 過去に血栓症や血栓塞栓症になったことがある人
- この薬には併用を注意すべき薬があります。他の薬を使用している場合や、新たに使用する場合は、必ず医師または薬剤師に相談してください。

【この薬の使い方は？】

この薬は注射剤です。

- 使用量および回数
 - 使用量は、あなたの体重に合わせて医師が決め、医療機関において注射されます。

〔全身型重症筋無力症の場合〕

- 1週間間隔で4回1時間かけて点滴静注します。これを1サイクルとして、投与を繰り返します。
- 1サイクル終了後、次のサイクル投与の必要性については、あなたの症状などにあわせて、医師が決めます。

〔慢性特発性血小板減少性紫斑病の場合〕

- 投与開始時は、1週間間隔で4回1時間かけて点滴静注します。その後は血小板数や症状などにあわせて、毎週投与するか2週間に1回投与するか、医師が決めます。

【この薬の使用中に気をつけなければならないことは？】

〔この薬を使用される全ての方に共通〕

- この薬の投与により、感染症が生じたり悪化するおそれがあります。感染症の症状に

注意し、異常が認められた場合には、ただちに医師に連絡してください。

- この薬による治療中及び治療終了後は定期的に血液検査が行われることがあります。
- 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。妊娠中にこの薬を使用した母親から生まれた子が生ワクチンまたは弱毒生ワクチン接種を受ける時には、接種の前に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。

〔慢性特発性血小板減少性紫斑病の場合〕

- 投与開始後 4 週間又は血小板数が安定するまでは血小板数を週に 1 回測定します。その後も定期的に血小板数の検査が行われます。

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
感染症	発熱、寒気、体がだるい
ショック、アナフィラキシー	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、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
インフュージョンリアクション	呼吸困難、意識の低下、意識の消失、まぶた・唇・舌のはれ、発熱、寒気、嘔吐（おうと）、咳、めまい、動悸

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	発熱、寒気、体がだるい、ふらつき、冷汗が出る
顔面	顔面蒼白、まぶた・唇・舌のはれ
胸部	動悸、息苦しい、呼吸困難
口や喉	喉のかゆみ、嘔吐、咳
手・足	手足が冷たくなる
頭部	めまい、意識の消失、意識の低下
皮膚	全身のかゆみ、じんま疹

【この薬の形は？】

性状	無色～微黄色の澄明またはわずかに乳濁した液
形状	

【この薬に含まれているのは？】

有効成分	エフガルチギモド アルファ (遺伝子組換え)
添加剤	リン酸二水素ナトリウム一水和物 無水リン酸一水素ナトリウム L-アルギニン塩酸塩 ポリソルベート80

【この薬についてのお問い合わせ先は？】

- 症状、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：アルジェニクスジャパン株式会社

<<https://www.argenx.jp>>

電話：0120-734-065

受付時間：8:00～22:00（土日祝日含む）