

ビプリブ点滴静注用400単位

【この薬は？】

販売名	ビプリブ点滴静注用400単位 VPRIV for I.V. Infusion 400 Units
一般名	ベラグルセラゼ アルファ（遺伝子組換え） Velaglucerase Alfa (Genetical Recombination)
含有量 （1バイアル）	440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」
<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、ゴーシェ病の治療に用いる注射薬です。
- ・この薬は、グルコセレブロシド*を分解する作用があります。
*グルコセレブロシド：ゴーシェ病では、グルコセレブロシドが神経や臓器、骨などに蓄積します。その結果、肝臓や脾臓の腫れ、貧血、血小板減少症、骨の異常などが認められます。
- ・次の目的で、医療機関で使用されます。
ゴーシェ病の諸症状（貧血、血小板減少症、肝脾腫（かんひしゅ）及び骨症状）の改善
- ・ゴーシェ病の神経症状への効果は期待できません。
- ・Ⅱ型、Ⅲ型ゴーシェ病の諸症状に十分な有効性は確認されていません。

【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。
 - ・過去にビプリブ点滴静注用に含まれる成分に対してアナフィラキシー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。
 - ・過去にビプリブ点滴静注用に含まれる成分や他の酵素補充療法で過敏症のあった人
 - ・妊婦または妊娠している可能性のある人
 - ・授乳中の人
- この薬の臨床試験へのゴーシェ病Ⅱ型、Ⅲ型の患者さんの参加は少なく、十分な検証が行われたとはいえないため、Ⅱ型、Ⅲ型の患者さんまたは家族の方は、十分に理解できるまで説明を受けてください。この薬の説明に同意した場合に使用が開始されます。

【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、医療機関等において注射されます。
- 通常、成人の使用量および回数は、次のとおりです。

1回量	体重1kgあたり60単位
使用間隔	2週間に1回
使用時間	60分以上かけて静脈注射されます

【この薬の使用中に気をつけなければならないことは？】

- ・この薬を含むたんぱく質製剤の使用により、アナフィラキシーショック（全身のかゆみ、じんま疹（しん）、喉のかゆみ、ふらつき、動悸（どうき）、冷汗が出る、めまい、顔面蒼白（そうはく）、手足が冷たくなる）があらわれる可能性があります。これらの症状があらわれた場合は、ただちに受診してください。
- ・この薬の使用によりインフュージョンリアクション*（頭痛、めまい、血圧が低くなる、血圧が高くなる、吐き気、疲れ、体がだるい、発熱など）があらわれる可能性があります。これらの症状があらわれた場合は、ただちに受診してください。

* インフュージョンリアクション：

この薬の使用開始後、24時間以内にあらわれることのある体の反応です。たんぱく質製剤を点滴した時におこる反応で過敏症やアレルギーのような症状があらわれます。

- ・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。
- ・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
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（せき）、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
頭部	意識の低下、意識の消失、めまい
顔面	まぶた・唇・舌のはれ
口や喉	嘔吐、咳
胸部	呼吸困難、動悸

【この薬の形は？】

性状	白色～灰白色の凍結乾燥ケーキ又は粉末
容器の形状	

【この薬に含まれているのは？】

有効成分	ベラグルセラゼ アルファ（遺伝子組換え）
添加剤	精製白糖、クエン酸ナトリウム水和物、クエン酸水和物、ポリソルベート20

【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：武田薬品工業株式会社 (<https://www.takeda.com/jp/>)

くすり相談室

フリーダイヤル 0120-566-587

受付時間 9:00～17:30

(土日祝日・弊社休業日を除く)