

フィラジル皮下注30mgシリンジ

【この薬は？】

| | |
|-----------------|---|
| 販売名 | フィラジル皮下注30mgシリンジ FIRAZYR subcutaneous injection 30mg syringe |
| 一般名 | イカチバント酢酸塩 Icatibant Acetate |
| 含有量 (1シリンジ中) | イカチバント酢酸塩34.14mg (イカチバントとして30.00mg) |

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、選択的ブラジキニンB2受容体ブロッカーと呼ばれるグループに属する注射薬です。
- ・この薬は、ブラジキニンという物質の働きを妨げることにより、ブラジキニンが引き起こす血管性浮腫（からだのあらゆる部位に起こる突然の腫れやむくみ）を抑え、症状を改善します。
- ・次の目的で処方されます。

遺伝性血管性浮腫の急性発作

- ・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。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

- ・過去にフィラジル皮下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。

- ・急性虚血性心疾患および不安定狭心症のある人
- ・脳卒中後数週間以内の人
- ・妊婦または妊娠している可能性のある人
- ・授乳中の人

○この薬を自己注射するにあたって、患者さんや家族の方は危険性や対処法について十分に理解できるまで説明を受けてください。また、使用済みの注射器の廃棄方法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

使用量は、あなたの症状や体重などにあわせて、医師が決めます。

通常、使用量および回数は、次のとおりです。

| | 成人 | 2歳以上の小児 |
|------|---|---------|
| 1回量 | 30mg (シリンジ1本) | 10～30mg |
| 使用回数 | 効果が不十分な場合や症状が再発した場合は、6時間以上の間隔を空けてさらに同用量を注射することができますが、1日に使用できる回数は3回までです。 | |

2歳以上の小児に対する1回あたりのこの薬の投与量は、下表を参考にして、医師が決めます。

| 体重 ^{注)} | 投与量 (薬液量) |
|------------------|--------------|
| 12～25kg | 10mg (1.0mL) |
| 26～40kg | 15mg (1.5mL) |
| 41～50kg | 20mg (2.0mL) |
| 51～65kg | 25mg (2.5mL) |
| 66kg以上 | 30mg (3.0mL) |

注) 体重は小数点以下第一位を四捨五入し整数とします。

●どのように使用するか？

- ・自己注射を開始する前に、必ず医師または薬剤師から自己注射の方法について、十分な説明を受けてください。
- ・注射前に、薬液が無色から淡い黄色で透き通っていること、異物や変色がないことを確認してください。
- ・腹部の左右どちらかに注射します。おへその周りは避けて下さい。
- ・皮下に注射してください。
- ・この注射薬の使用は1回限りです。再使用はしないでください。

・用量調節が必要な場合は、目盛付きシリンジおよびコネクタを用いて行うこととし、下記に従い必要な薬液量を採取してください。プレフィルドシリンジの残液は、その後の投与に使用せず適切に廃棄してください。

- (1) コネクタの両端のキャップを取り除き、プレフィルドシリンジにコネクタを固定する。コネクタの反対側に同様に目盛付きシリンジを固定する。
- (2) プレフィルドシリンジのプランジャーを押し、目盛付きシリンジに必要な薬液量を採取する。
- (3) 目盛付きシリンジを取り外し、目盛付きシリンジに注射針を取り付ける。

●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。

【この薬の使用中に気をつけなければならないことは？】

- ・自己注射が可能と判断された患者さんで、遺伝性血管性浮腫の発作が喉頭（こうとう：のど）にあらわれた場合には、この薬を注射してから、ただちに医療機関を受診してください。
- ・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。
- ・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 |
|--------|---|
| 重篤な過敏症 | 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）、息苦しい |

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 |
| 口や喉 | 喉のかゆみ |
| 胸部 | 動悸、息苦しい |
| 皮膚 | 全身のかゆみ、じんま疹 |

【この薬の形は？】

| | |
|-------|--|
| 性状 | 無色～淡黄色澄明 |
| 内容量 | 1 シリンジ中 3.0 mL |
| 容器の形状 |  |

【この薬に含まれているのは？】

| | |
|------|----------------------|
| 有効成分 | イカチバント酢酸塩 |
| 添加剤 | 塩化ナトリウム、水酸化ナトリウム、氷酢酸 |

【その他】

●この薬の保管方法は？

- ・直射日光を避けて、2～25℃で保存してください。
- ・子供の手の届かないところに保管してください。
- ・使用期限を過ぎたものは使用しないでください。シリンジトレイおよびシリンジのラベルに表示されている使用期限を確認してください。

●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。
- ・使用期限を超えたり、使用する必要がなくなったりしたときは、処方を受けた医療機関等に相談してください。

●この薬の廃棄方法は？

- ・使用済みのシリンジは、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：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）