

患者向医薬品ガイド

2022年11月作成

カブリビ注射用 10mg

【この薬は？】

販売名	カブリビ注射用 10mg CABLIVI Injection 10mg
一般名	カブラシズマブ（遺伝子組換え） Caplacizumab (Genetical Recombination)
含有量 （1バイアル中）	10mg

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、微小血栓形成阻害剤で、一本鎖ヒト化抗 von Willebrand（フォン・ヴィレブランド）因子モノクローナル抗体と呼ばれる薬です。
- ・ この薬は、von Willebrand 因子とくっつくため、von Willebrand 因子と血小板がくっついてできる血栓（血の塊）の形成を抑制します。
- ・ 次の病気の人に処方されます。
後天性血栓性血小板減少性紫斑病
- ・ 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が自己注射できます。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？】

- この薬の投与により出血がおこり、重篤な出血の場合には死亡に至るおそれがあります。出血または大出血の症状（頭痛、呼吸困難、疲労、低血圧、失神等を伴う）があらわれた場合には、ただちに医師に報告してください。【この薬の使用中に気をつけなければならないことは？】、および副作用は？の項を確認してください。
- 次の人は、この薬を使用することはできません。
 - ・ 過去にこの薬に含まれる成分で過敏症を経験したことがある人
 - ・ ただちに止血が必要な生命に関わる出血がみられる人
- 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告げてください。
 - ・ 出血がみられる人、または凝固障害（例えば、血友病や他の血液凝固因子欠乏症）がある人
 - ・ 重度の肝機能障害がある人
 - ・ 妊婦または妊娠している可能性がある人
 - ・ 授乳中の人
- 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？】

この薬は注射薬です。

●使用量および回数

成人および12歳以上かつ体重40kg以上の小児に対し、初日は2回、その後は1日1回使用します。なお、血漿交換および適切な免疫抑制薬による標準療法と併用します。

〔投与初日〕

- ・ 血漿交換前に10mgを静脈内に注射します。また、血漿交換終了後に10mgを皮下に注射します。

〔血漿交換期間中〕

- ・ 血漿交換終了後に1日1回10mgを皮下に注射します。

〔血漿交換期間終了後〕

- ・ 1日1回10mgを30日間皮下に注射します。
- ・ 症状などによって、30日間を超えて使用することを医師が決める場合があります。

●どのように使用するか？

- ℥ この薬は添付の溶解液が入ったシリンジ（注射筒）を用いて溶解し、ゆっくり皮下に注射します（初回のみ静脈内に注射）。具体的な溶解方法／使用方法については、「カブリビを使用する患者さんへ」を参照してください。
- ℥ この薬の入っているバイアルと添付の溶解液が入ったシリンジを冷蔵庫で保存している場合は、室温（30℃まで）に戻してから溶解してください。また、室温にしたものを再び冷蔵庫に戻さないでください。
- ℥ 添付の溶解液以外は使用しないでください。
- ℥ この薬に溶解液を全量加えた後、バイアルを穏やかに円を描くように回して溶解してください。激しく振らないでください。
- ℥ 他の薬を混ぜて注射をしないでください。
- ℥ 溶解した液は、無色澄明です。溶解した液に沈殿物（底にたまったかたまり）や濁りがあるときは使用しないでください。
- ℥ 溶解した液をシリンジに移す場合、添付の調製器具を使用してください。
- ℥ 溶解した液は冷蔵庫（2～8℃）で4時間保存することができます。4時間以内に使用しなかったときは破棄してください。
- ℥ 使用済みの針は、そのまま容器等にいれて子供の手の届かないところに保管してください。また再使用はしないでください。

- **使用し忘れた場合の対応**

決して2回分を一度に使用しないでください。使用を忘れた場合でも、予定時刻から12時間以内に気づいた場合は速やかに使用してください。ただし、予定時刻から12時間を超えた場合は、その日の分は使用せず、次の日に1回分使用してください。

- **多く使用した時（過量投与時）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？】

- ・ 患者さんや家族の方は、この薬の効果や注意すべき点について十分理解できるまで説明を受けてください。
- ・ 出血の危険性が増大する可能性があります。この薬の使用により生命を脅かす出血を含む大出血がおこることがあります。
- ・ あおあざや出血が生じやすくなり、鼻血や歯ぐきからの出血がおこることがあります。また、普段よりも止血に時間がかかることがあります。通常とは異なる、または過度のあおあざ、出血や大出血の症状（頭痛、呼吸困難、疲労、低血圧、失神などを伴う）があらわれた場合には、ただちに医師に連絡してください。
- ・ 待機的手術、侵襲的な歯科処置または他の侵襲的処置の7日前にはこの薬を中止する必要があります。
- ・ 自己注射した後、副作用が疑われる場合や自己注射を続けることが難しくなった場合には、ただちに医療機関に連絡してください。
- ・ 使用済みの注射器は、再使用しないでください。
- ・ 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。
- ・ 授乳中の人は医師に相談してください。
- ・ 他の医師または医療機関を受診する場合や、薬局などで他の薬を購入する場合は、「患者安全性カード」を見せ、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
出血(脳出血、消化管出血、鼻出血、歯肉出血) しゅっけつ(のうしゅっけつ、しょうかかんしゅっけつ、びしゅっけつ、しにくしゅっけつ)	出血、突然の意識の低下、突然の意識の消失、突然片側の手足が動かしくくなる、突然の頭痛、突然の嘔吐、突然のめまい、突然しゃべりにくくなる、突然言葉が出にくくなる、吐き気、嘔吐、吐いた物に血が混じる(赤色～茶褐色または黒褐色)、腹痛、便に血が混じる、黒い便が出る、鼻血、歯ぐきの出血

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	出血
頭部	突然の意識の低下、突然の意識の消失、突然の頭痛、突然のめまい
顔面	鼻血
口や喉	突然の嘔吐、突然しゃべりにくくなる、突然言葉が出にくくなる、吐き気、嘔吐、吐いた物に血が混じる(赤色～茶褐色または黒褐色)、歯ぐきの出血
腹部	腹痛
手・足	突然片側の手足が動かしくくなる
便	便に血が混じる、黒い便が出る

【この薬の形は？】

販売名	カブリビ注射用 10mg
性状	白色の固体(凍結乾燥製剤)
容器の形状	

【この薬に含まれているのは？】

有効成分	カブラシズマブ（遺伝子組換え）
添加剤	無水クエン酸、クエン酸ナトリウム水和物、精製白糖、ポリソルベート 80

【その他】

●この薬の保管方法は？

- ・ 凍結を避けて、冷蔵庫（2～8℃）で保管してください。
- ・ 冷蔵庫内で保管することが望ましいですが、室温（30℃まで）で保管することもできます。室温で保管した場合、使用期限を超えない範囲で2ヵ月以内に使用し、再び冷蔵庫に戻さないでください。
- ・ 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。

●この薬の廃棄方法は？

- ・ 使用済みのシリンジ、注射針、バイアルおよび付属品は、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：サノフィ株式会社（<https://www.sanofi.co.jp>）

くすり相談室

電話番号：0120-109-905

受付時間：9時～17時（土、日、祝日、会社休日を除く）