

サイモグロブリン点滴静注用 25mg

【この薬は？】

販売名	サイモグロブリン点滴静注用 25mg Thymoglobuline
一般名	抗ヒト胸腺細胞ウサギ免疫グロブリン Anti-human Thymocyte Immunoglobulin, Rabbit
含有量 (1バイアル中)	25mg

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、「医薬品医療機器情報提供ホームページ」
<http://www.info.pmda.go.jp/> 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、免疫抑制剤と呼ばれるグループに属する薬です。
- ・この薬は体内の免疫反応を抑制します。
- ・次の目的で処方されます。
 - 中等症以上の再生不良性貧血
 - 造血幹細胞移植の前治療
 - 造血幹細胞移植後の急性移植片対宿主病
 - 下記の臓器移植後の急性拒絶反応の治療
腎移植、肝移植、心移植、肺移植、膵移植、小腸移植
- ・造血幹細胞移植後の急性移植片対宿主病では、ステロイド療法で十分な効果が得られない人にのみ使用されます。
- ・臓器移植後の急性拒絶反応の治療では、原則としてステロイド療法で十分な効果が得られない人に使用されます。

【この薬を使う前に、確認すべきことは？】

- 患者さんまたは家族の方は、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。説明に同意した場合に使用が開始されます。
- この薬を使用する前に、試験投与が行われます。
- 次の人は、この薬を使用することはできません。
 - ・この薬の試験投与でショックなどの過敏な反応がみられた人
 - ・重い感染症にかかっている人
 - ・妊婦または妊娠している可能性がある人
 - ・弱毒生ワクチンを使用している人
- 次の人は、原則として、この薬を使用することはできません。
 - ・過去にサイモグロブリン点滴静注用あるいは他のウサギ血清製剤が使用された人
 - ・ウイルス感染症にかかっている人
 - ・細菌感染症にかかっている人
 - ・真菌感染症にかかっている人
- 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または薬剤師に告げてください。
 - ・過去に薬の使用により過敏な反応を経験したことがある人
 - ・アレルギー素因がある人
 - ・肝臓に障害のある人
 - ・腎臓に障害のある人
 - ・心臓に障害のある人
 - ・高齢の人
- この薬を使用する前に、ウサギ血清製剤（この薬を含む）の治療を行ったことがあるか確認します。
- この薬には併用してはいけない薬 [弱毒生ワクチン（おたふくかぜ、麻疹、風疹及びこれらの混合ワクチン等）] や、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

通常、使用する量は以下のとおりですが、あなたの体重や症状などにあわせて、医師が決め、医療機関において注射されます。

[中等症以上の再生不良性貧血の場合]

1回量	体重1kgあたり抗ヒト胸腺細胞ウサギ免疫グロブリンとして 2.5～3.75mg
回数	1日1回
使用時間	6時間以上かけて点滴静注

使用期間	5日間
------	-----

〔造血幹細胞移植の前治療の場合〕

1回量	体重1kgあたり抗ヒト胸腺細胞ウサギ免疫グロブリンとして 2.5mg
回数	1日1回
使用時間	6時間以上かけて点滴静注
使用期間	造血幹細胞移植の5日前より4日間

〔造血幹細胞移植後の急性移植片対宿主病の場合〕

1回量	体重1kgあたり抗ヒト胸腺細胞ウサギ免疫グロブリンとして 2.5～3.75mg
回数	1日1回
使用時間	6時間以上かけて点滴静注
使用期間	5日間

〔臓器移植後の急性拒絶反応の治療：腎移植の場合〕

1回量	体重1kgあたり抗ヒト胸腺細胞ウサギ免疫グロブリンとして 1.5mg
回数	1日1回
使用時間	6時間以上かけて点滴静注
使用期間	7～14日間

〔臓器移植後の急性拒絶反応の治療：肝移植、肺移植、膵移植、小腸移植の場合〕

1回量	体重1kgあたり抗ヒト胸腺細胞ウサギ免疫グロブリンとして 1.5mg
回数	1日1回
使用時間	6時間以上かけて点滴静注
使用期間	最大14日間

〔臓器移植後の急性拒絶反応の治療：心移植の場合〕

1回量	体重1kgあたり抗ヒト胸腺細胞ウサギ免疫グロブリンとして 1.5～2.5mg
回数	1日1回
使用時間	6時間以上かけて点滴静注
使用期間	最大14日間 体重1kgあたり1.5mgを超えた使用量では5日間までを目安とする

【この薬の使用中に気をつけなければならないことは？】

- ・この薬を使用中にショック（冷や汗、めまい、意識がうすれる、息切れなど）

などがあらわれることがあります。このような症状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。

- ・この薬を使用中に、間質性肺炎（から咳、息苦しい、息切れ、発熱など）がおこることがあります。このような症状があらわれた場合には医師に連絡してください。
- ・この薬を使用中にインフュージョン アソシエイティッド リアクション*（発熱、悪寒、呼吸困難、悪心、嘔吐（おうと）、下痢、頻脈、低血圧、高血圧、倦怠感（けんたいかん）、発疹、頭痛など）があらわれることがあります。このような症状があらわれたら、ただちに医師に伝えてください。予防として、この薬を使う前に副腎皮質ホルモン剤などが使用されることがあります。

※インフュージョン アソシエイティッド リアクション：

この薬のような蛋白製剤を点滴した時におこることがある体の反応で、過敏症やアレルギーのような症状があらわれます。

- ・血小板減少があらわれることがあるので、定期的に血液検査が行われます。
- ・この薬の治療が終わった後に、この薬の名前、使用量、使用期間、病院名、担当医師名を記載した用紙が渡されますので、保管しておいてください。
- ・B型肝炎またはC型肝炎ウイルスキャリアといわれている人は、定期的な血液検査が行われます。B型肝炎ウイルスの再活性化またはC型肝炎の悪化が起こっていると思える症状（発熱、倦怠感、皮膚や白目が黄色くなる、食欲不振など）があらわれた場合には、速やかに医師に連絡してください。
- ・授乳中の人は、授乳を中止してください。
- ・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？

特にご注意ください重大な副作用と、それぞれの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
ショック	冷や汗、めまい、意識がうすれる、考えがまとまらない、血の気が引く、息切れ、判断力の低下
アナフィラキシー	からだがだるい、ふらつき、意識の低下、考えがまとまらない、ほてり、眼と口唇のまわりのはれ、しゃがれ声、息苦しい、息切れ、動悸（どうき）、じんましん、判断力の低下
インフュージョン アソシエイティッド リアクション	呼吸困難、意識障害、まぶた・唇・舌のはれ、発熱、さむけ、嘔吐、咳、めまい、動悸

感染症 かんせんしょう	かぜのような症状、からだがだるい、発熱、嘔吐 [肺炎としてあらわれる場合] 悪寒、発熱、咳、痰がでる、息切れ [敗血症としてあらわれる場合] さむけ、ふるえを伴う急激な高熱がでる、関節の痛み、筋肉の痛み
発熱性好中球減少症 はつねつせいこうちゅうきゅうげんしょうしょう	発熱、のどの痛み
進行性多巣性白質脳症 (PML) しんこうせいたそうせいはいくしつのはくしょう (ピーエムエル)	ぼんやりする、考えがまとまらない、物忘れ、意識がなくなる、手足のまひ、しゃべりにくい、けいれん
BK ウイルス腎症 ビー・ケー・ウイルスじんしょう	からだがだるい、頭痛、発熱、むくみ、下腹部の痛み、排尿回数が増える、残尿感、血尿、尿量が減る
間質性肺炎 かんしつせいはいえん	息苦しい、発熱、から咳、息切れ
血小板減少 けっしょうばんげんしょう	歯ぐきの出血、鼻血、出血が止まりにくい、皮下出血、あおあざができる
白血球減少 はっけつきゅうげんしょう	発熱、のどの痛み
出血傾向 しゅっけつけいこう	鼻血、歯ぐきの出血、あおあざができる、出血が止まりにくい
重篤な肝障害 じゅうとくなかんしょうがい	からだがだるい、発熱、意識の低下、考えがまとまらない、白目が黄色くなる、吐き気、嘔吐、食欲不振、羽ばたくような手のふるえ、かゆみ、発疹、皮膚が黄色くなる、判断力の低下
リンパ増殖性疾患 リンパぞうしょくせいしつかん	リンパ節のはれ、出血しやすい、発熱、貧血、食欲不振

同類薬（静注用人免疫グロブリン）であらわれる、特にご注意いただきたい重大な副作用と、その主な自覚症状を記載しました。この薬でもあらわれる可能性があります。副作用であれば、重大な副作用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
急性腎不全 きゅうせいじんふぜん	からだがだるい、からだのむくみ、疲れやすい、意識の低下、頭痛、眼がはれぼったい、息苦しい、尿がない、尿量が減る

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、重大な副作用ごとの表をご覧ください。

部位	自覚症状
----	------

部位	自覚症状
全身	冷や汗、からだがだるい、ふらつき、かぜのような症状、悪寒、発熱、さむけ、ふるえを伴う急激な高熱がでる、関節のいたみ、けいれん、むくみ、からだのむくみ、リンパ節のはれ、出血しやすい、貧血、疲れやすい
頭部	めまい、意識がうすれる、考えがまとまらない、意識の低下、ぼんやりする、意識がなくなる、頭痛、意識障害
顔面	血の気が引く、ほてり、鼻血、まぶた・唇・舌のはれ
眼	眼と口唇のまわりのはれ、白目が黄色くなる、眼がはれぼったい
口や喉	眼と口唇のまわりのはれ、しゃがれ声、咳、痰がでる、のどの痛み、しゃべりにくい、から咳、歯ぐきの出血、吐き気、嘔吐
胸部	息切れ、息苦しい、動悸、吐き気、呼吸困難
腹部	吐き気、下腹部の痛み、食欲不振
手・足	関節の痛み、手足のまひ、羽ばたくような手のふるえ
皮膚	じんましん、皮下出血、あおあざができる、かゆみ、発疹、皮膚が黄色くなる、むくみ
筋肉	筋肉の痛み
尿	排尿回数が増える、残尿感、血尿、尿量が減る、尿がでない
その他	判断力の低下、物忘れ、出血が止まりにくい

【この薬の形は？】

販売名	サイモグロブリン点滴静注用 25mg
性状・剤形	日局注射用水で溶解したとき、無色ないし淡黄色の澄明又はわずかに混濁した液（白色ないし乳白色の凍結乾燥製剤）
内容量	25mg / 1 バイアル
形状	

【この薬に含まれているのは？】

有効成分	抗ヒト胸腺細胞ウサギ免疫グロブリン
添加物	グリシン、D-マンニトール、ポリソルベート 80、塩化ナトリ

【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：サノフィ株式会社

(<http://www.sanofi.co.jp>)

コールセンター くすり相談室

フリーダイヤル 0120-109-905

月～金 9:00～17:00 (祝日・会社休日を除く)