

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 I.V. Infusion
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、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の場合〕

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の場合〕

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症がみられた人
 - ・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、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ことがある人
 - ・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
 - ・過去に薬の使用により過敏症のあった人
 - ・アレルギー素因がある人
 - ・心臓に障害のある人
 - ・免疫抑制剤を使用された肝炎ウイルスキャリアの人
 - ・急性腎障害の危険性の高い人
 - ・腎臓に障害のある人
 - ・肝臓に障害のある人
 - ・授乳中の人
- 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。
- この薬を使用する前に、脱水状態でないことを確認します。
- この薬を使用する前に、インフュージョン リアクションを防ぐために、副腎皮質ホルモン剤などが使用されることがあります。
- 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 およ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（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 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（どうき）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。

*インフュージョン 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。
- ・重篤な肝障害、血小板減少、白血球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（体がだるい、吐き気、嘔吐、食欲不振、発熱、上腹部痛、白目が黄色くなる、皮膚が黄色くなる、体がかゆくなる、尿の色が濃くなるなど）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。
 - ・妊婦または妊娠している可能性がある人はこの薬を使用することはできません。
 - ・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、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	冷汗が出る、めまい、顔面蒼白、手足が冷たくなる、意識の消失
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、息苦しい
重度の infusion reaction（サイトカイン放出症候群を含む） じゅうどのインフュージョンリアクション（サイトカインほ	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、咳、めまい、動悸、吐き気、胃がむかむかする、頭痛、胸の痛み、脱力感、発疹、唇が青紫色になる、苦しくて早い呼吸、体がだるい、ふらつき、頭が重い、鼻血、息切れ、

重大な副作用	主な自覚症状
うしゅつしょうこうぐんをふくむ)	あおあざができる、耳鳴り、歯ぐきからの出血
感染症（肺炎、敗血症等） かんせんしょう（はいえん、はいけつしょうとう）	発熱、寒気、体がだるい 〔肺炎としてあらわれる場合〕 発熱、咳、痰、息切れ、息苦しい 〔敗血症としてあらわれる場合〕 発熱、寒気、脈が速くなる、体がだるい
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、寒気、喉の痛み
進行性多巣性白質脳症（PML） しんこうせいたそうせいはくしつのおしょう（ピーエムエル）	けいれん、意識の低下、意識の消失、しゃべりにくい、物忘れをする、手足のまひ
BK ウイルス腎症 ビー・ケー・ウイルスじんしょう	体がだるい、頭痛、発熱、むくみ、下腹部の痛み 尿の回数が増える、尿が残っている感じがする、血尿、尿量が減る
間質性肺炎 かんしつせいはいえん	咳、息切れ、息苦しい、発熱
血小板減少 けっしょうばんげんしょう	鼻血、歯ぐきからの出血、あおあざができる、出血が止まりにくい
白血球減少 はつけっきゅうげんしょう	突然の高熱、寒気、喉の痛み
出血傾向 しゅっけつけいこう	鼻血、歯ぐきからの出血、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	体がだるい、吐き気、食欲不振、白目が黄色くなる、皮膚が黄色くなる、体がかゆくなる、尿の色が濃くなる、お腹が張る、急激に体重が増える、血を吐く、便に血が混じる（鮮紅色～暗赤色または黒色）、意識の低下
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（首、わきの下、股の付け根など）のはれ、出血しやすい、発熱、貧血、食欲不振
急性腎障害 きゅうせいじんしょうがい	尿量が減る、むくみ、体がだるい

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、重大な副作用ごとの表をご覧ください。

部位	自覚症状
全身	冷汗が出る、発熱、寒気、ふらつき、出血が止まりにくい、突然の高熱、リンパ節（首、わきの下、股の付け根など）のはれ、出血しやすい、貧血、体がだるい、けいれん、むくみ、体がかゆくなる、急激に体重が増える、脱力感

部位	自覚症状
頭部	めまい、意識の消失、意識の低下、物忘れをする、頭痛、頭が重い
顔面	顔面蒼白、まぶた・唇・舌のはれ、鼻血
眼	白目が黄色くなる
耳	耳鳴り
口や喉	咳、痰、嘔吐、喉のかゆみ、歯ぐきからの出血、喉の痛み、しゃべりにくい、吐き気、血を吐く、唇が青紫色になる
胸部	息切れ、息苦しい、呼吸困難、動悸、胸の痛み、苦しくて早い呼吸
腹部	食欲不振、下腹部の痛み、お腹が張る、胃がむかむかする
手・足	手足が冷たくなる、脈が速くなる、手足のまひ
皮膚	全身のかゆみ、じんま疹、あおあざができる、皮膚が黄色くなる、発疹
便	便に血が混じる（鮮紅色～暗赤色または黒色）
尿	尿量が減る、尿の回数が増える、尿が残っている感じがする、血尿、尿の色が濃くなる

【この薬の形は？】

販売名	サイモグロブリン点滴静注用 25 mg
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また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	25 mg / 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
添加剤	グリシン、D-マンニトール、ポリソルベート80、塩化ナトリウム、pH調節剤

【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>)

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）