

医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。

使用上の注意改訂のお知らせ

血漿分画製剤

献血ヴェノグロブリン®H5%静注

0.5g/10mL, 1g/20mL, 2.5g/50mL, 5g/100mL, 10g/200mL

献血ヴェノグロブリン®H10%静注

0.5g/5mL, 2.5g/25mL, 5g/50mL, 10g/100mL, 20g/200mL

生物学的製剤基準 ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン

2023年3月

一般社団法人
〔製造販売元〕 日本血液製剤機構

このたび、標記製品につきまして「使用上の注意」を改訂しましたのでお知らせいたします。

今後のご使用に際しましてご留意下さいますようお願い申し上げます。

ここでお知らせした内容は、弊機構ホームページ「医療関係者向け情報」(<https://www.jbpo.or.jp/med/>)でもご覧いただけます。また、「医薬品安全対策情報(Drug Safety Update)」No.316号(2023年4月発行)にも掲載予定です。

弊機構製品のご使用にあたって副作用・感染症等をご経験の際には、担当MRまで速やかにご連絡くださいますようお願い申し上げます。

記

■「使用上の注意」の改訂内容〔自主改訂〕

改訂後 (_____ 変更箇所)	改訂前
1. 慎重投与(次の患者には慎重に投与すること) (7)心機能の低下している患者[大量投与により、 <u>心不全を発症または悪化させるおそれがある。</u>]	1. 慎重投与(次の患者には慎重に投与すること) (7)心機能の低下している患者[大量投与による急激な循環血液量の増大等により <u>うっ血性心不全を起すおそれがある。</u>]

<改訂理由>

本剤の大量投与例において、「うっ血性心不全」に限らず「心不全」に関連する副作用報告を一定数集積していることから、心不全全般に対する注意喚起に変更しました。

改訂後	改訂前 (_____ 削除箇所)
4. 副作用 (1)重大な副作用 8)心不全(頻度不明)：主として大量投与例で、循環血液量過多により心不全を発症又は悪化させることがあるので、観察を十分に行い、呼吸困難、心雑音、心機能低下、浮腫、尿量減少等が認められた場合には、投与を中止し、適切な処置を行うこと。なお、心機能の低下している患者においては、適宜減量し、できるだけゆっくと投与することが望ましい。〔「慎重投与」(7)の項参照〕	4. 副作用 (1)重大な副作用 8)心不全(頻度不明)：主として <u>川崎病への</u> 大量投与例で、循環血液量過多により心不全を発症又は悪化させることがあるので、観察を十分に行い、呼吸困難、心雑音、心機能低下、浮腫、尿量減少等が認められた場合には、投与を中止し、適切な処置を行うこと。なお、心機能の低下している患者においては、適宜減量し、できるだけゆっくと投与することが望ましい。〔「慎重投与」(7)の項参照〕

<改訂理由>

川崎病に限らず、本剤の投与例において「心不全」の副作用報告を一定数集積しています。本剤の投与(主として大量投与例)で心不全を発症又は悪化させる可能性が考えられることから、「川崎病への」の記載を削除しました。

以上

(お問い合わせ先)

一般社団法人

日本血液製剤機構

くすり相談室

専用ダイヤル 0120-853-560

(弊機構営業日の9:00～17:30)

製造販売元

一般社団法人

JB **日本血液製剤機構**

東京都港区芝浦3-1-1

JB22-4

2023年3月