

— 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。 —

電子化された添付文書改訂のお知らせ

2023年6月

血漿分画製剤（皮下注用人免疫グロブリン製剤）

ハイゼントラ[®] 20% 皮下注 1g/5mL

ハイゼントラ[®] 20% 皮下注 2g/10mL

ハイゼントラ[®] 20% 皮下注 4g/20mL

CSLベーリング株式会社
東京都港区北青山一丁目2番3号

この度、標記製品の電子化された添付文書を改訂いたしましたので、お知らせいたします。
今後のご使用に際しましては、本お知らせの内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

◇主な改訂内容

改訂後（部改訂）	改訂前
<p>6. 用法及び用量</p> <p>〈無又は低ガンマグロブリン血症〉 通常、人免疫グロブリンGとして50～200mg (0.25～1mL)/kg 体重を週1回皮下投与する。<u>2週間に1回投与する場合には、1週あたりの用量の2倍量 (100～400mg (0.5～2mL)/kg 体重) を皮下投与する。</u>なお、患者の状態に応じて、1週もしくは2週あたりの投与量及び投与回数は適宜増減する。</p> <p>〈慢性炎症性脱髄性多発根神経炎の運動機能低下の進行抑制（筋力低下の改善が認められた場合）〉 通常、成人には人免疫グロブリンGとして1週あたり200mg (1mL)/kg 体重を1日又は連続する2日で分割して皮下投与するが、患者の状態に応じて、最大400mg (2mL)/kg 体重から投与を開始することもできる。なお、維持用量は200～400mg/kg 体重で適宜増減する。</p>	<p>6. 用法及び用量</p> <p>〈無又は低ガンマグロブリン血症〉 通常、人免疫グロブリンGとして50～200mg (0.25～1mL)/kg 体重を週1回皮下投与する。なお、患者の状態に応じて、1週あたりの投与量及び投与回数は適宜増減する。</p> <p>〈慢性炎症性脱髄性多発根神経炎の運動機能低下の進行抑制（筋力低下の改善が認められた場合）〉 通常、成人には人免疫グロブリンGとして1週あたり200mg (1mL)/kg 体重を1日又は連続する2日で分割して皮下投与するが、患者の状態に応じて、最大400mg (2mL)/kg 体重から投与を開始することもできる。なお、維持用量は200～400mg/kg 体重で適宜増減する。</p>

改訂後（ <u> </u> 部改訂）	改訂前
<p>7. 用法及び用量に関連する注意</p> <p>〈効能共通〉</p> <p>7.1、7.2 省略</p> <p>〈無又は低ガンマグロブリン血症〉</p> <p>7.3 静注用人免疫グロブリン製剤から本剤に切り換える患者において、本剤の1週あたりの投与量は、静注用人免疫グロブリン製剤を3週間間隔で投与していた場合はその1/3量、また、4週間間隔で投与していた場合はその1/4量から開始し、初回投与は静注用人免疫グロブリン製剤の最終投与1週間後に投与すること。<u>2週間に1回投与する場合には1週あたりの2倍量とすること。</u>以降の本剤の投与量は、感染頻度や重症度など本剤による治療の臨床反応及び血清IgG濃度を参考に調節すること。</p> <p>7.4 人免疫グロブリン製剤による治療歴のない患者を対象とした本剤の臨床試験は実施されていない。人免疫グロブリン製剤による治療歴のない患者に対して本剤による導入を行う場合は、感染頻度や重症度など本剤による治療の臨床反応と血清IgG濃度を参考に、投与量を慎重に調節すること。また、<u>1週もしくは2週あたりの投与量を数日に分割して投与するなど、投与間隔の調節も考慮すること。</u></p> <p>〈慢性炎症性脱髄性多発根神経炎の運動機能低下の進行抑制〉</p> <p>7.5～7.8 省略</p>	<p>7. 用法及び用量に関連する注意</p> <p>〈効能共通〉</p> <p>7.1、7.2 省略</p> <p>〈無又は低ガンマグロブリン血症〉</p> <p>7.3 静注用人免疫グロブリン製剤から本剤に切り換える患者において、本剤の1週あたりの投与量は、静注用人免疫グロブリン製剤を3週間間隔で投与していた場合はその1/3量、また、4週間間隔で投与していた場合はその1/4量から開始し、初回投与は静注用人免疫グロブリン製剤の最終投与1週間後に投与すること。以降の本剤の投与量は、感染頻度や重症度など本剤による治療の臨床反応及び血清IgG濃度を参考に調節すること。</p> <p>7.4 人免疫グロブリン製剤による治療歴のない患者を対象とした本剤の臨床試験は実施されていない。人免疫グロブリン製剤による治療歴のない患者に対して本剤による導入を行う場合は、感染頻度や重症度など本剤による治療の臨床反応と血清IgG濃度を参考に、投与量を慎重に調節すること。また、1週あたりの投与量を数日に分割して投与するなど、投与間隔の調節も考慮すること。</p> <p>〈慢性炎症性脱髄性多発根神経炎の運動機能低下の進行抑制〉</p> <p>7.5～7.8 省略</p>

改訂後 (____部改訂)				改訂前 (____部改訂)			
11. 副作用				11. 副作用			
11.2 その他の副作用				11.2 その他の副作用			
	1%以上	1%未満	頻度不明 ^{注)}		1%以上	1%未満	頻度不明 ^{注)}
血液及びリンパ系障害			溶血	感染症及び寄生虫症			上咽頭炎
感染症及び寄生虫症			上咽頭炎	免疫系障害			過敏症
免疫系障害			過敏症	神経系障害	頭痛	浮動性めまい	片頭痛、振戦、精神運動亢進、灼熱感
神経系障害	頭痛	浮動性めまい、片頭痛	振戦、精神運動亢進、灼熱感	心臓障害			頻脈
心臓障害			頻脈	血管障害	高血圧	潮紅	低血圧
血管障害	高血圧	潮紅	低血圧	胃腸障害		悪心、腹部硬直	腹痛、下痢、嘔吐
胃腸障害		悪心、腹部硬直	腹痛、下痢、嘔吐	皮膚及び皮下組織障害	発疹、そう痒症	皮膚不快感	蕁麻疹
皮膚及び皮下組織障害	発疹、そう痒症	皮膚不快感	じん麻疹	筋骨格系及び結合組織障害	筋骨格痛	関節痛、筋痙縮	筋力低下
筋骨格系及び結合組織障害	筋骨格痛	関節痛、筋痙縮	筋力低下	全身障害	疲労	発熱、倦怠感、圧痛	悪寒、インフルエンザ様疾患、胸痛、疼痛、低体温
全身障害	疲労	発熱、倦怠感、圧痛	悪寒、インフルエンザ様疾患、胸痛、疼痛、低体温	注射部位反応	腫脹、紅斑、疼痛、そう痒症、硬結、刺激感、温感	内出血、出血、不快感、炎症、発疹	潰瘍
注射部位反応	腫脹、紅斑、疼痛、そう痒症、硬結、刺激感、温感、内出血	出血、不快感、炎症、発疹、腫瘍	潰瘍	臨床検査		血中クレアチニン増加	
臨床検査		血中クレアチニン増加		注) 頻度不明は市販後の報告、海外臨床試験及び国内継続試験に基づく			
注) 頻度不明は市販後の報告及び17項の試験以外の臨床試験に基づく							

<改訂理由>

「無又は低ガンマグロブリン血症」の「用法及び用量」につきまして製造販売承認事項一部変更承認を取得いたしました。これに伴い、「6. 用法及び用量」、「7. 用法及び用量に関連する注意」及び「11. 副作用」を改訂いたしました。

また、「16. 薬物動態」、「17. 臨床成績」及び「23. 主要文献」の項の改訂を行っておりますので、電子化された添付文書をご参照いただきますようお願い申し上げます。

医薬品添付文書改訂情報は 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>) に最新の電子化された添付文書が掲載されます。あわせてご利用ください。

また、下記に記載の GS1 バーコードを添付文書閲覧アプリ「添文ナビ」で読み取ることにより、PMDA ホームページの電子化された添付文書を閲覧することが可能です。

ハイゼントラ 20%皮下注



(01)14987731142281