

アナエブリ皮下注200mgペン

【この薬は？】

販売名	アナエブリ皮下注200mgペン Andembry S.C. Injection 200mg Pens
一般名	ガラダシマブ（遺伝子組換え） Garadacimab (Genetical Recombination)
含有量 （1ペン中）	200mg

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、ヒト抗活性化第XII因子モノクローナル抗体と呼ばれる注射薬です。
- ・この薬は、活性化された血液凝固第XII因子を阻害することにより、血管性浮腫（からだのあらゆる部位におこる突然の腫れやむくみ）の急性発作の発症を抑えます。
- ・次の目的で使用されます。

遺伝性血管性浮腫の急性発作の発症抑制

- ・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または家族の方は、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？】

- 次の人は、この薬を使用することはできません。
 - ・過去にアナエブリ皮下注に含まれる成分で過敏症のあった人
- 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。
 - ・妊婦または妊娠している可能性のある人
 - ・授乳中の人
- この薬を自己注射するにあたって、患者さんや家族の方は危険性や対処法について十分理解できるまで説明を受けてください。また、使用済みの注射器の廃棄方法について十分に理解できるまで説明を受けてください。

【この薬の使い方は？】

この薬は、注射薬です。

〔自己注射する場合〕

●使用量および回数

- ・使用量は、あなたの症状などにあわせて、医師が決めます。
- ・通常、成人および12歳以上の小児の使用量および回数は、次のとおりです。

一回量	初回400mg（ペン2本） 2回目以降200mg（ペン1本）
使用回数	初回使用後、月1回使用します。

●どのように使用するか？

- ・この薬は皮下に注射します。
- ・投与前に冷蔵庫から取り出し、室温に戻してください。
- ・投与前に、薬液を目視により確認してください。異物または変色が認められる場合は、使用せず、医師または薬剤師に相談してください。
- ・腹部または大腿部（だいたいぶ）に、1回の投与で全量を注射します。家族の方が注射する場合は上腕部に注射することもできます。注射部位について、医師から指導を受けてください。同じ箇所を繰り返し注射することは避けてください。
- ・皮膚が敏感な部位、皮膚に異常のある部位（傷、発疹、発赤、硬結（しこり）など）には注射しないでください。
- ・この注射薬の使用は1回限りです。再使用はしないでください。
- ・使用後の製剤の処理については、医師の指示に従ってください。

●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。
- ・予定日に注射できなかった場合は、医師または薬剤師に相談してください。

●多く使用した時（過量使用時）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。

〔医療機関で使用される場合〕

- ・ 使用量、使用回数などは、自己注射の場合と同じです。
- ・ 医師の指示により、医療機関において皮下に注射されます。

【この薬の使用中に気をつけなければならないことは？】

- ・ 患者さんやその家族の方は、この薬は急性発作が起こった時にその治療のために使用するものではないことについて十分理解できるまで説明を受けてください。理解したことが確認されてから使用が開始されます。
- ・ 患者さんや家族の方は、自己注射をしたときに異常が認められた場合や注射を続けられないと感じた場合は、使用を中止し医師または薬剤師に相談してください。
- ・ 妊婦または妊娠している可能性のある人は医師に相談してください。
- ・ 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？


特にご注意ください重大な副作用と、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
重篤な過敏症 じゅうとくなかびんしょう	寒気、ふらつき、汗をかく、発熱、意識の低下、口唇周囲のはれ、息苦しい、かゆみ、じんま疹、発疹

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、重大な副作用の表をご覧ください。

部位	自覚症状
全身	寒気、ふらつき、汗をかく、発熱
頭部	意識の低下
口や喉	口唇周囲のはれ
胸部	息苦しい
皮膚	かゆみ、じんま疹、発疹

【この薬の形は？】

性状	この薬は、黄色～黄褐色の澄明又は僅かに混濁した液である。
内容量	1 ペン中 1. 2 mL
容器の形状	

【この薬に含まれているのは？】

有効成分	ガラダシマブ（遺伝子組換え）
添加剤	L-ヒスチジン、L-アルギニン塩酸塩、L-プロリン、ポリソルベート80

【その他】

●この薬の保管方法は？

- ・外箱に入れたまま、凍結を避けて冷蔵庫など（2～8℃）で保管してください。
- ・一度冷蔵庫から出した後は25℃以下で保管し、使用期限を超えない範囲で2ヵ月以内に使用してください。再び冷蔵庫に戻さないでください。
- ・外箱開封後は光を避けてください。
- ・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。

●廃棄方法は？

- ・使用済みの製剤は、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：CSLベーリング株式会社 (<https://www.cslbehring.co.jp/>)

くすり相談窓口

電話：0120-534-587

受付時間：9時～17時（土・日・祝日・その他当社の休業日を除く）