

アトガム点滴静注液250mg

【この薬は？】

販売名	アトガム点滴静注液250mg ATGAM Intravenous Infusion 250mg
一般名	抗ヒト胸腺細胞ウマ免疫グロブリン Anti-human Thymocyte Immunoglobulin, Equine
含有量 (1アンプル中)	250mg

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、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。
- ・次の病気や目的で使用されます。

○中等症以上の再生不良性貧血

【この薬を使う前に、確認すべきことは？】

○患者さんまたはその家族の方は、この薬の効果や注意すべき点について十分理解でききるまで説明を受けてください。説明に同意をした場合に使用が開始されます。

○次の人は、この薬を使用することはできません。

- ・過去にアトガム点滴静注液に含まれる成分で過敏症のあった人
- ・過去に他のウマ血清製剤に対し過敏症のあった人
- ・重い感染症にかかっている人

- 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。
 - ・過去にアトガム点滴静注液または他のウマ血清製剤を使用したことがある人
 - ・感染症にかかっている人
 - ・肝炎ウイルスにかかっている人、過去にかかったことがある人
 - ・妊婦または妊娠している可能性のある人
 - ・授乳中の人
- インフュージョンリアクションを防ぐために、この薬を使用する前に、副腎皮質ホルモン剤や抗ヒスタミン剤などが使用されることがあります。
- この薬を使用する前に、皮膚試験が行われることがあります。
- 感染症（日和見感染症を含む）（発熱、寒気、体がだるい）の発現もしくは悪化、または肝炎ウイルスの再活性化や増悪による肝炎（体がだるい、吐き気、嘔吐（おうと）、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）があらわれることがあるので、この薬の使用に先立って肝炎ウイルスなどの感染の有無が確認され、適切な処置が行われることがあります。
- この薬には併用してはいけない薬 [生ワクチン] 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

使用量、使用回数、使用方法等は、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。

1回量	体重1kgあたり抗ヒト胸腺細胞ウマ免疫グロブリンとして40mg
回数	1日1回
使用時間	緩徐に点滴静注
使用期間	4日間

【この薬の使用中に気をつけなければならないことは？】

- ・この薬の使用により骨髄抑制（発熱、寒気、喉の痛み、鼻血、歯ぐきの出血、あおざができる、出血が止まりにくい、頭が重い、動悸（どうき）、息切れなど）、出血、腎機能障害（尿量が減る、むくみ、体がだるい）および肝機能障害（疲れやすい、体がだるい、力が入らない、吐き気、食欲不振）があらわれることがあるので、この薬の使用および投与終了後の一定期間は定期的に血液検査が行われます。
- ・この薬の使用により血清病、ショック、アナフィラキシー、サイトカイン放出症候群などの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、咳、めまい、動悸など）があらわれることがあります。これらの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。
- ・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、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
インフュージョンリアクション（血清病、ショック、アナフィラキシー、サイトカイン放出症候群） インフュージョンリアクション（けっせいびょう、ショック、アナフィラキシー、サイトカインほうしゅつしょうこうぐん）	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、関節の痛み、じんま疹、冷汗が出る、顔面蒼白（そうはく）、手足が冷たくなる、全身のかゆみ、喉のかゆみ、ふらつき、息苦しい、吐き気、むかむかする、頭痛、胸の痛み、脱力感、発疹、唇が青くなる、苦しくて早い呼吸、体がだるい、頭が重い、鼻血、息切れ、あおあざができる、耳鳴り、歯ぐきの出血
感染症（ウイルスの再活性化、日和見感染、敗血症） かんせんしょう（ウイルスのさいかっせい、ひよりみかんせん、はいけつしょう）	発熱、寒気、体がだるい、嘔吐、吐き気、食欲不振、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、頭痛、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、脈が速くなる
骨髄抑制（リンパ球減少症、白血球減少症、発熱性好中球減少症、好中球減少症、血小板減少症、汎血球減少症、顆粒球減少症） こつずいよくせい（リンパきゅうげんしょうしょう、はつけっきゅうげんしょうしょう、はつねつせいこうちゅうきゅうげんしょうしょう、こうちゅうきゅうげんしょうしょう、けっしょうばんげんしょうしょう、はんつけっきゅうげんしょうしょう、かりゅうきゅうげんしょうしょう）	発熱、寒気、喉の痛み、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、頭が重い、動悸、息切れ、突然の高熱、めまい、耳鳴り、出血しやすい
出血（胃腸出血、鼻出血） しゅっけつ（いちょうしゅっけつ、びしゅっけつ）	出血、吐き気、嘔吐、吐いた物に血が混じる（赤色～茶褐色または黒褐色）、腹痛、便に血が混じる（鮮紅色～暗赤色または黒色）、鼻血
腎機能障害 じんきのうしょうがい	尿量が減る、むくみ、体がだるい
肝機能障害 かんきのうしょうがい	疲れやすい、体がだるい、力が入らない、吐き気、食欲不振
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

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	発熱、寒気、冷汗が出る、ふらつき、脱力感、体がだるい、体がかゆくなる、むくみ、出血が止まりにくい、突然の高熱、出血しやすい、出血、疲れやすい、力が入らない
頭部	意識の低下、意識の消失、めまい、頭痛、頭が重い
顔面	まぶた・唇・舌のはれ、顔面蒼白、鼻血
眼	白目が黄色くなる
耳	耳鳴り
口や喉	嘔吐、咳、喉のかゆみ、吐き気、唇が青くなる、歯ぐきの出血、喉の痛み、吐いた物に血が混じる（赤色～茶褐色または黒褐色）
胸部	呼吸困難、動悸、息苦しい、胸の痛み、苦しくて早い呼吸、息切れ
腹部	むかむかする、食欲不振、上腹部痛、下腹部の痛み、腹痛
手・足	関節の痛み、手足が冷たくなる、脈が速くなる
皮膚	じんま疹、全身のかゆみ、発疹、あおあざができる、皮膚が黄色くなる
便	便に血が混じる（鮮紅色～暗赤色または黒色）
尿	尿の色が濃くなる、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

【この薬の形は？】

形状	
性状	無色～微赤色又は褐色の、澄明もしくはわずかに乳白色を呈する液
pH	6.4～7.2
浸透圧比	約1.2（生理食塩液に対する比）

【この薬に含まれているのは？】

有効成分	抗ヒト胸腺細胞ウマ免疫グロブリン
添加剤	グリシン、pH調整剤

【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：ファイザー株式会社

(<https://www.pfizer.co.jp/pfizer/>)

製品情報センター（患者さん・一般の方）

電話　　： 0 1 2 0 - 9 6 5 - 4 8 5

F A X　　： 0 3 - 3 3 7 9 - 3 0 5 3

受付時間：月～金 9時～17時30分

（土日祝祭日および弊社休業日を除く）