患者向医薬品ガイド

２０２５年３月更新

ヒムペブジ皮下注１５０ｍｇペン

【この薬は？】

販売名	ヒムペブジ皮下注１５０ｍｇペン HYMPAVZI S.C. Injection 150mg Pen
一般名	マルスタシマブ（遺伝子組換え） Marstacimab (Genetical Recombination)
含有量 （１筒中）	１５０ｍｇ

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、抗組織因子経路インヒビター（抗ＴＦＰＩ）モノクローナル抗体と呼ばれるグループに属する注射薬です。

・この薬は、血液中に存在する血液を固める効果のあるたんぱく質が阻害されることを抑制し、血が止まりにくくなっている状態を改善します。

・次の目的で処方されます。

血液凝固第 VIII 因子又は第 IX 因子に対するインヒビターを保有しない先天性血友病患者における出血傾向の抑制

・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が、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？】

○この薬には、重篤な血栓塞栓性事象の報告があります。患者さんや介護者の方は、**【この薬を使う前に、確認すべきことは？】**、**【この薬の使用中に気をつけなければならないことは？】**および**副作用は？**に書かれていることに特に注意してください。

○患者さんや介護者の方は、この治療の必要性や注意すべき点（血栓塞栓性事象の兆候や症状など）について十分理解できるまで説明を受けてください。この薬による治療の説明に同意した場合に使用が開始されます。

○この薬を使用している間に出血が発生し、血液凝固第 VIII 因子製剤または第 IX 因子製剤の自己注射が必要になった場合に備え、患者さんや家族の方は、第 VIII 因子製剤または第 IX 因子製剤の使用間隔や使用量について、あらかじめ説明を受けてください。

○次の人は、この薬を使用することはできません。

・過去にヒムペブジ皮下注ペン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告げてください。

・過去に血栓塞栓性事象があらわれたことのある人または危険因子のある人
・組織因子が過剰に発現している状態にある人
・妊婦または妊娠している可能性のある人
・授乳中の人

【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

・使用量は、あなたの症状などにあわせて、医師が決めます。
・通常、１２歳以上かつ体重３５ｋｇ以上の人は、初回に３００ｍｇを皮下注射します。
・以降は１週間隔で１回１５０ｍｇを皮下注射します。
・体重５０ｋｇ以上で効果不十分な場合には、１回３００ｍｇに増量されることがあります。
・この薬は、出血傾向を抑制するための定期的な注射のみに使用し、出血時の止血を目的とした使用はしないでください。

●どのように使用するか？

・皮下注射します。詳しくは、添付の取扱説明書を参照してください。
・冷蔵庫から取り出し、直射日光を避け、外箱に入れたまま１５～３０分間かけて室温（３０℃以下）に戻しておいてください。その他の方法（電子レンジや熱湯等）を用いて本剤を温めないでください。
・一度室温（３０℃以下）に戻した薬剤は、再び冷蔵庫に戻さないでください。

・本剤を室温（３０℃以下）に戻した後は７日以内に使用してください。７日以内に使用しなかった場合は適切に廃棄してください。
・本剤を振とうしないでください。
・この薬は無色～淡黄色澄明の液です。内容物を目視により確認し、異物または変色（濁りや暗黄色）などを認めた場合には使用しないでください。
・他の薬とこの薬を混ぜて注射しないでください。
・皮下注射は、腹部または大腿（だいたい）部に行います。
・注射箇所は毎回変更することが望ましいです。骨ばった部位や内出血、発赤、圧痛、硬結（こうけつ）、瘢痕（はんこん）または創傷などが認められる部位には注射しないでください。
・３００ｍｇの投与を行う場合は、１５０ｍｇの注射をそれぞれ異なる部位に注射します。
・この薬による治療期間中に他の製剤の皮下投与を行う場合は、異なる部位に投与することが望ましいです。
・静脈内への注射は行わないでください。
・本剤は１回使い切りです。保存剤を含有していないため、未使用残液は適切に廃棄してください。

●使用し忘れた場合の対応

投与予定日に本剤を投与できなかった場合は、可能な限り速やかに予定していた用量で投与を再開し、以降は原則としてその投与日を起点として週１回投与してください。なお、投与再開日が最終投与日から１４日目以降の場合、再開時の初回投与量は３００ｍｇとしてください。

●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。

【この薬の使用中に気をつけなければならないことは？】

・この薬を使用している間に血栓塞栓性事象があらわれることがあります。患者さんや介護者の方は血栓塞栓性事象の兆候や症状について、十分理解できるまで説明を受けてください。
・出血を止めるため、この薬を追加で注射したり１回の投与量を増やしたりしないでください。
・この薬の使用により、過敏症反応の可能性がある発疹およびそう痒症の皮膚症状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は、ただちに医師に知らせてください。
・必ず添付の取扱説明書を読んでください。
・この薬を自己注射後に何らかの異常がみとめられた場合は、患者さんまたは介護者の方は速やかに医療機関に連絡してください。
・妊娠する可能性のある人は、この薬を使用している間および使用を終了してか

ら１ヵ月間は適切な避妊法で避妊してください。
・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？

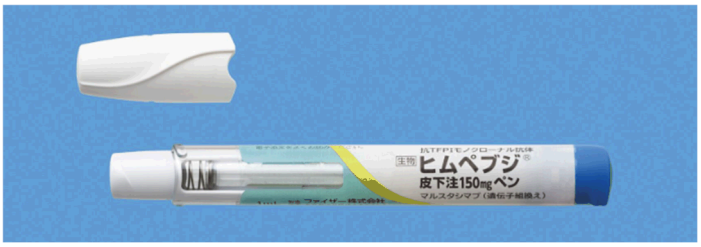
特にご注意いただきたい重大な副作用と、それぞれの主な自覚症状を記載しました。副作用であれば、それぞれの重大な副作用ごとに記載した主な自覚症状のうち、いくつかの症状が同じような時期にあらわれることが一般的です。
このような場合には、ただちに医師または薬剤師に相談してください。

重大な副作用	主な自覚症状
血栓塞栓性事象 けっせんそくせんせいじしょう	吐き気、嘔吐（おうと）、脱力、まひ、激しい頭痛、胸の痛み、押しつぶされるような胸の痛み、突然の息切れ、激しい腹痛、お腹が張る、足の激しい痛み
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
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（どうき）、息苦しい

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	脱力、まひ、冷汗が出る、ふらつき
頭部	激しい頭痛、めまい、意識の消失
顔面	顔面蒼白
口や喉	吐き気、嘔吐、喉のかゆみ
胸部	胸の痛み、押しつぶされるような胸の痛み、突然の息切れ、動悸、息苦しい
腹部	激しい腹痛、お腹が張る
手・足	足の激しい痛み、手足が冷たくなる
皮膚	全身のかゆみ、じんま疹

【この薬の形は？】

形状	  固定注射針付きシリンジを注入器にセットしたコンビネーション製品
性状	無色～淡黄色澄明の液
ｐＨ	５．３～６．３
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	マルスタシマブ（遺伝子組換え）
添加剤	Ｌ－ヒスチジン Ｌ－ヒスチジン塩酸塩水和物 精製白糖 エデト酸ナトリウム水和物 ポリソルベート８０

【その他】

●この薬の保管方法は？

・凍結を避けて冷蔵庫など（２～８℃）で保管してください。また、光を避けるため、外箱に入れて保管してください。

・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？

・本品については、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：ファイザー株式会社

（https://www.pfizer.co.jp/pfizer/ ）

メディカル・インフォメーション（患者さん・一般の方）

電　　話：０１２０－９６５－４８５

受付時間：月～金　９時～１７時３０分

（土日祝日および弊社休業日を除く）