

使用上の注意改訂のお知らせ

2023年3月
帝人ファーマ株式会社

血漿分画製剤

静注用免疫グロブリン製剤

特定生物由来製品、処方箋医薬品^{注)}

生物学的製剤基準 乾燥スルホ化人免疫グロブリン

献血ベニロン[®]-I 静注用500mg

献血ベニロン[®]-I 静注用1000mg

献血ベニロン[®]-I 静注用2500mg

献血ベニロン[®]-I 静注用5000mg

注) 注意－医師等の処方箋により使用すること

この度、標記製品の「使用上の注意」を改訂しましたのでお知らせ申し上げます。
ご使用に際しましては、下記内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

1. 改訂内容

自主改訂として「11.1 重大な副作用」の「11.1.8 心不全」を改訂しました。

| 改訂後 | 改訂前 (____: 下線部削除) |
|--|---|
| 11. 副作用 11.1 重大な副作用 11.1.1～11.1.7 (略) 11.1.8 心不全 (頻度不明) 主として大量投与例で、循環血漿量過多により心不全を発症又は悪化させることがある。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。[9.1.7 参照] | 11. 副作用 11.1 重大な副作用 11.1.1～11.1.7 (略) 11.1.8 心不全 (頻度不明) 主として川崎病への大量投与例で、循環血漿量過多により心不全を発症又は悪化させることがある。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。[9.1.7 参照] |

2. 改訂理由 (自主改訂)

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。

帝人ファーマ株式会社

「使用上の注意」の改訂内容につきましては、医薬品安全対策情報 (DSU) No. 316 に掲載される予定です。

最新の電子化された添付文書（以下、電子添文）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>) に掲載されます。
また、製品外箱や本文書に記載の GS1 バーコードを電子添文閲覧専用アプリ「添文ナビ」で読み取るにより、PMDA ホームページに掲載の電子添文をご覧になれます。
「添文ナビ」のインストール方法及び GS1 バーコードの読み取り方法については、日薬連のホームページ (<http://www.fpmaj.gr.jp/Library/eMC/index.htm>) をご参照ください。

献血ベニロン - I



製造販売元

KMバイオロジクス株式会社
熊本市北区大窪一丁目6番1号

販売元

帝人ファーマ株式会社
東京都千代田区霞が関3丁目2番1号

本件に関するお問い合わせは、医薬情報担当者、もしくは下記にお願いいたします。

問い合わせ先：帝人ファーマ株式会社　メディカル情報グループ　フリーダイヤル　0120-189-315

| |
|-----------|
| 2023年3月作成 |
| 第132号 |