

ヒブサーゴ皮下注150mgシリンジ

【この薬は？】

販売名	ヒブサーゴ皮下注150mgシリンジ HIBSAGO Syringes for S.C. injection
一般名	ベピロビルセンナトリウム Bepirovirsen Sodium
含有量 (1シリンジ中)	ベピロビルセンナトリウム 158.5mg (ベピロビルセンとして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、抗ウイルス剤と呼ばれるグループに属する注射薬です。
- ・この薬は、B型肝炎ウイルス（HBV）が増えるのを抑え、ウイルスが作るタンパク質を減らすことで、B型肝炎の状態を改善し、機能的治癒*を目指します。

*機能的治癒：B型肝炎ウイルスの活動が長期間抑えられ、将来的に治療薬を続けなくてもよい状態

- ・次の目的で処方されます。

B型肝炎ウイルス持続感染における機能的治癒

- ・この薬は、HBVに持続的に感染している人のうち、次の条件を満たす人に使用されます。
 - ・この薬を使い始める前に、6ヵ月以上にわたり核酸アナログ製剤*による治療を受けている人

＊核酸アナログ製剤：ウイルスが増えるために必要なDNAの合成を阻害する薬

- ・この薬を使い始める時点で、肝炎ウイルス検査（HBs抗原量、HBV DNA量）の結果が一定の基準を満たしている人
- ・この薬は、必ず核酸アナログ製剤と併用されます。

【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。

- ・過去にヒブサーゴに含まれる成分で過敏症のあった人
- ・肝硬変（Child Pugh分類A、BまたはC）のある人
- ・この薬を使い始める前の血小板数が100,000/ μ L未満の人

○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。

- ・炎症や免疫関連の反応があらわれやすい次の人
 - ・臓器移植を受けた人
 - ・自己免疫性肝炎の人
- ・過去に血管炎があった人、または血管炎に関連する疾患（全身性エリテマトーデス、クリオグロブリン血症、関節リウマチなど）のある人
- ・HBVへの免疫応答に関連した肝臓以外の臓器での合併症（ネフローゼ症候群、糸球体腎炎など）が疑われる人、または過去にこれらの疾患と診断されたことがある人
- ・出血のリスクのある次の人
 - ・高齢の人
 - ・出血傾向または凝固障害のある人
 - ・過去に出血性素因による重篤な出血があった人
 - ・抗血小板薬、抗凝固薬または血小板数を減少させる薬剤を投与中の人
- ・ヒト免疫不全ウイルス（HIV）／HBV重複感染のある人
- ・HBV／D型肝炎ウイルス重複感染のある人
- ・HBV／C型肝炎ウイルス重複感染のある人
- ・中等度以上の腎機能障害（末期の腎不全を含む）のある人
- ・妊婦または妊娠している可能性のある人
- ・授乳中の人

○この薬には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。

○この薬の使用を始める前に、肝炎ウイルス検査（HBs抗原量、HBV DNA量）、肝機能検査、腎機能検査、血液検査が行われます。

【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、使用方法などは、あなたの症状などにあわせて、医師が決めます。

通常、成人の使用量および回数は、次のとおりです。

1 回量	2 本（1 本あたり 1 5 0 m g）	
使用回数	投与 1 週目、2 週目	3 ～ 4 日毎に週 2 回
	投与 3 週目～ 2 4 週目	週 1 回

- ・この薬は、できる限り、毎回、同じ曜日に使用することが望まれます。
- ・この薬の使用期間は 2 4 週間です。この薬の使用終了後も、併用している核酸アナログ製剤による治療はさらに 2 4 週間続きます。その後は、あなたの肝炎ウイルス検査や肝機能検査の結果などにもとづき、医師が核酸アナログ製剤による治療の中止を判断します。
- ・この薬を使い始めてから 1 2 週の時点で効果が得られない場合には、この薬の使用を中止することがあります。
- ・この薬の使用中に血液検査や尿検査において異常が認められた場合は、この薬を休薬または中止することがあります。

●どのように使用するか？

- ・皮下に注射します。
- ・注射部位は、腹部、大腿部または上腕部です。

【この薬の使用中に気をつけなければならないことは？】

- ・この薬の効果を確認するため、この薬の使用中小および使用終了後も、定期的に H B s 抗原の定量検査が行われます。
- ・この薬の使用により肝機能に影響があらわれることがあるため、投与開始後 1 2 週間までは毎週、その後 2 4 週間までは 2 週間に 1 回、その後も 2 8 週、3 6 週および 4 8 週目に肝機能検査（A L T、総ビリルビン）が行われます。肝機能検査で異常が認められた場合には、追加の検査が行われることがあります。
- ・この薬の使用により血小板が減少することがあるため、投与開始後 2 4 週間までは 2 週間に 1 回、その後、2 8 週目に血液検査が行われます。血液検査で異常が認められた場合には、追加の検査が行われることがあります。
- ・この薬の使用により腎機能に影響があらわれることがあるため、投与開始後 2 4 週間までは 2 週間に 1 回の腎機能検査（e G F R）および 4 週間に 1 回の尿検査が行われ、その後も 2 8 週および 3 6 週目に検査が行われます。腎機能検査や尿検査で異常が認められた場合には、追加の検査が行われることがあります。
- ・異常な出血の徴候（出血が止まりにくいなど）や、脳出血が疑われる症状（突然の意識の低下、突然の意識の消失、突然片側の手足が動かしくくなる、突然の頭痛、突然の嘔吐、突然のめまい、突然しゃべりにくくなる、突然言葉が出にくくなる）があらわれた場合には、速やかに医療機関を受診してください。
- ・この薬による治療で他の人への H B V 感染が避けられることは証明されていません。他の人への感染を防ぐため、医師の指導にしたがって必要な対応をとってください。
- ・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？

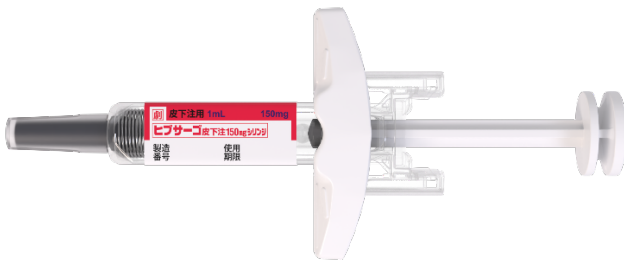
特にご注意ください重大な副作用と、それぞれの主な自覚症状を記載しました。副作用であれば、それぞれの重大な副作用ごとに記載した主な自覚症状のうち、いくつかの症状が同じような時期にあらわれることが一般的です。このような場合には、ただちに医師または薬剤師に相談してください。

重大な副作用	主な自覚症状
血管炎 けっかんえん	発熱、手足のしびれ、皮下出血によるあざ、皮膚の潰瘍（皮膚に穴ができた状態）
皮膚血管炎 ひふけっかんえん	あおあざができる、血液を含んだ水ぶくれ、皮膚の潰瘍（皮膚に穴ができた状態）、紅斑
I g A腎症 アイジーエーじんしょう	尿量が減る、排尿時の尿の泡立ちが強い、息苦しい、尿が赤みを帯びる、むくみ、体がだるい
自己免疫性溶血性貧血 じこめんえきせいようけつせいひんけつ	体がだるい、めまい、息切れ、白目が黄色くなる、皮膚が黄色くなる、尿の色が濃くなる
肝障害 かんしょうがい	疲れやすい、体がだるい、力が入らない、吐き気、食欲不振
血小板減少症 けっしょうばんげんしょうしょう	鼻血、唾液・痰に血が混じる、血を吐く、歯ぐきからの出血、あおあざができる、出血が止まりにくい

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	発熱、むくみ、体がだるい、疲れやすい、力が入らない、食欲不振、出血が止まりにくい
頭部	めまい
顔面	鼻血
眼	白目が黄色くなる
口や喉	吐き気、唾液・痰に血が混じる、血を吐く、歯ぐきからの出血
胸部	息苦しい、息切れ
手・足	手足のしびれ
皮膚	皮下出血によるあざ、皮膚の潰瘍（皮膚に穴ができた状態）、あおあざができる、血液を含んだ水ぶくれ、紅斑、皮膚が黄色くなる
尿	尿量が減る、排尿時の尿の泡立ちが強い、尿が赤みを帯びる、尿の色が濃くなる

【この薬の形は？】

形状	
性状	無色～黄色の澄明な液

【この薬に含まれているのは？】

有効成分	ベピロビルセンナトリウム
添加剤	pH調節剤

【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：

グラクソ・スミスクライン株式会社 (<https://jp.gsk.com>)

メディカル・インフォメーション

電話：0120-561-007

受付時間：9時～17時45分（土、日、祝日および当社休業日を除く）