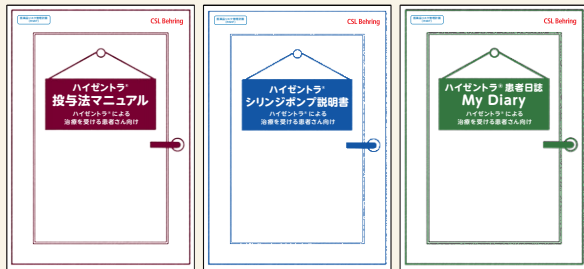


自己投与指導マニュアル

ハイゼントラ® スターターキット

HOMEには
以下のような資料を用意しています

シリンジポンプ版



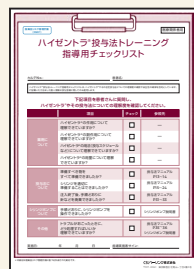
ハイゼントラ®
投与法マニュアル

ハイゼントラ®
シリンジポンプ説明書

ハイゼントラ®
患者日誌

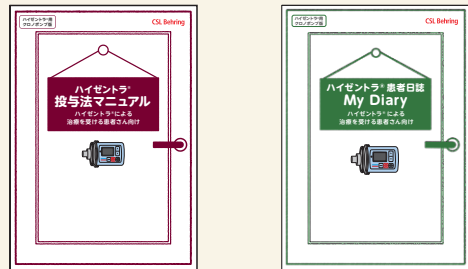


ハイゼントラ®
投与法マニュアル動画



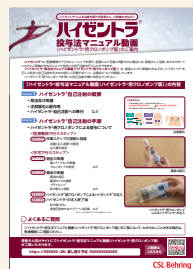
ハイゼントラ®
投与法トレーニング
指導用チェックリスト

ハイゼントラ®用クロノポンプ (携帯用ポンプ)版

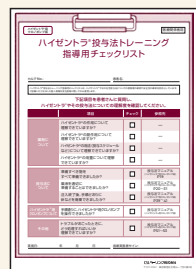


ハイゼントラ®
投与法マニュアル
(ハイゼントラ®用クロノポンプ版)

ハイゼントラ®
患者日誌
(ハイゼントラ®用クロノポンプ版)



ハイゼントラ®
投与法マニュアル動画
(ハイゼントラ®用クロノポンプ版)



ハイゼントラ®
投与法トレーニング
指導用チェックリスト
(ハイゼントラ®用クロノポンプ版)

血漿分画製剤(皮下注用人免疫グロブリン製剤)
生物学的製剤基準 pH4処理酸性人免疫グロブリン(皮下注射)

薬価基準収載

ハイゼントラ® 20% 皮下注

1g/5mL
2g/10mL
4g/20mL

Hizentra® 20% S.C. Injection

特定生物由来製品
処方箋医薬品^{注)}
注) 注意一医師等の処方箋により使用すること

ハイゼントラ[®] 自己投与のステップ

監修：防衛医科大学校 小児科学 教授 今井 耕輔 先生

ステップ

1

主治医または看護師による説明と投与（院内）

● 患者さん用の投与法マニュアルなどを参考に患者教育と投与方法の指導を実施してください。

1 疾患の基礎知識

2 ハイゼントラ[®]について

3 副作用の種類と副作用発現時の対応

4 患者日誌またはアプリ^{*}への記録と管理

*スマートフォン向けアプリ「CSL IgG サポートナビ」

5 自己投与の方法と実技

6 投与針などの医療廃棄物の処理方法

7 緊急時の連絡先など

ステップ

2

自己投与トレーニング（院内）

● 「ハイゼントラ[®]投与法マニュアル」、「ハイゼントラ[®]患者日誌」、「ハイゼントラ[®]投与法マニュアル動画」などを用いて自己投与の説明を行います。

● 主治医または看護師が、投与の準備から使用済みシリンジや針などの廃棄に至るまで、一連の手順について手本を示しながら投与を行います。

● 副作用の種類や頻度について説明し、副作用が発現した場合の適切な対処法を指導します。

● 患者日誌またはアプリへの記録と管理、指導を行います。

8. 重要な基本的注意（抜粋）

（効能共通）

8.4 在宅自己注射を行う場合、患者に投与方法及び製剤と医療機器の安全な廃棄方法の指導を行うこと。
[7.2参照]

8.4.1 自己投与の適用については、医師がその妥当性を慎重に検討し、十分な教育訓練を実施したのち、患者又は介護者が本剤投与による危険性と対処法について理解し、確実に投与できることを確認した上で、医師の管理指導のもとで実施すること。適用後、本剤による副作用が疑われる場合や自己投与の継続が困難な状況となる可能性がある場合には、直ちに自己投与を中止させるなど、適切な処置を行うこと。

8.4.2 医療機器を再使用しないように患者に注意を促すこと。

8.4.3 製剤及び医療機器の安全な廃棄方法について指導を徹底すること。同時に、使用済みの製剤及び医療機器を廃棄する容器を提供することが望ましい。



ステップ

3

自己投与の実践とチェック（院内）

● 患者さんに自己投与を実践していただき、問題がないか確認してください。

● 自己投与の実践が不可能であると判断した場合は、トレーニングを継続してください。

ステップ

4

自己投与開始（在宅）

● 自己投与の場合、副作用の発見や対処が遅れたり、自己投与に起因する事故のリスクがあります。

● 異常があった場合は、ただちに主治医へ相談または受診するよう、患者さんにご指導ください。

自己投与を開始した後でも、以下の理由により外来投与などへ切り替わる場合があることを、患者さんにご説明ください。

1 主治医が外来治療の方がよいと判断した場合

3 患者さんやご家族が自己投与を適切に実施できない場合

2 患者さんが外来治療への変更を希望し、主治医が認めた場合

*本資料は医薬品リスク管理計画に基づき作成された資料です。