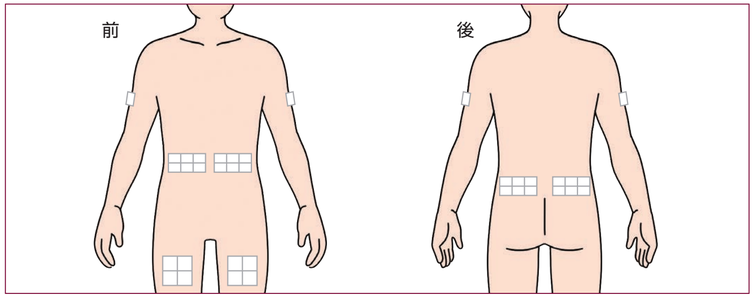
## 注射部位

注射部位は、腹部、大腿部、上腕部、腰部側面等です。
血管、ウエストライン、臍まわり、大腿部内側、腫れやくぼみ、痛みのある部位への注射は避けてください。

※皮下（皮膚の下）に注射してください。静脈などの血管には注射しないでください。　※投与ごとに前回の投与部位から5cm以上離れた場所に注射してください。




### 投与間隔

| | 指導する患者さんの投与間隔 |
|---|---|
| 投与間隔 | （　　）週に1回投与* |

*患者さん毎の投与間隔は、主治医の指示に基づき設定されます。
詳細は、主治医に確認してください。

### 注入量

| | 初回 | 2回目以降 |
|---|---|---|
| 1箇所あたりの注入量 | 20mLまで | 50mLまで |

### 注入速度

| | 初回 | 2回目以降 |
|---|---|---|
| 1箇所あたりの注入速度 | 20mL/時間まで | 50mL/時間まで |

注入量・注入速度の詳細は、主治医に確認してください。
※ハイゼントラ®専用Y字接続チューブを使用して2箇所同時に投与するにあたり、1箇所あたりの投与速度を維持したい場合は、シリンジポンプの流量設定を変更することで可能となります。
例：1部位あたり20mLとする場合 40mL/時間に設定
　　1部位あたり50mLとする場合 100mL/時間に設定

**6. 用法及び用量**
**〈無又は低ガンマグロブリン血症〉**
通常、人免疫グロブリンGとして50～200mg（0.25～1mL）/kg体重を週1回皮下投与する。2週間に1回投与する場合には、1週あたりの用量の2倍量（100～400mg（0.5～2mL）/kg体重）を皮下投与する。なお、患者の状態に応じて、1週もしくは2週あたりの投与量及び投与回数は適宜増減する。
**〈慢性炎症性脱髄性多発根神経炎の運動機能低下の進行抑制（筋力低下の改善が認められた場合）〉**
通常、成人には人免疫グロブリンGとして1週あたり200mg（1mL）/kg体重を1日又は連続する2日で分割して皮下投与するが、患者の状態に応じて、最大400mg（2mL）/kg体重から投与を開始することもできる。なお、維持用量は200～400mg/kg体重で適宜増減する。
**7. 用法及び用量に関連する注意**
**〈効能共通〉**
**7.1** 皮下注射にのみ使用すること。静脈内に投与してはならない。
**7.2** 本剤の投与開始にあたっては、医療施設において、必ず医師によるか、医師の直接の監督のもとで投与を行うこと。本剤による治療開始後、医師により適用が妥当と判断された患者については、自己投与も可能である。[8.4参照]
**〈無又は低ガンマグロブリン血症〉**
**7.3** 静注用人免疫グロブリン製剤から本剤に切り換える患者において、本剤の1週あたりの投与量は、静注用人免疫グロブリン製剤を3週間間隔で投与していた場合はその1/3量、また、4週間間隔で投与していた場合はその1/4量から開始し、初回投与は静注用人免疫グロブリン製剤の最終投与1週間後に投与すること。2週間に1回投与する場合には1週あたりの2倍量とすること。以降の本剤の投与量は、感染頻度や重症度など本剤による治療の臨床反応及び血清IgG濃度を参考に調節すること。
**7.4** 人免疫グロブリン製剤による治療歴のない患者を対象とした本剤の臨床試験は実施されていない。人免疫グロブリン製剤による治療歴のない患者に対して本剤による導入を行う場合は、感染頻度や重症度など本剤による治療の臨床反応と血清IgG濃度を参考に、投与量を慎重に調節すること。また、1週もしくは2週あたりの投与量を数日に分割して投与するなど、投与間隔の調節も考慮すること。
**〈慢性炎症性脱髄性多発根神経炎の運動機能低下の進行抑制〉**
**7.5** 静注用人免疫グロブリン製剤から本剤に切り換える患者において、本剤の1週あたりの投与量は、静注用人免疫グロブリン製剤の投与量を考慮し、投与終了1週間後から開始すること。
**7.6** 200mg（1mL）/kg体重で投与を開始し、臨床症状が悪化した場合、最大用量まで増量すること。推奨の最大用量は1週あたり400mg（2mL）/kg体重である。
**7.7** 400mg（2mL）/kg体重で投与を開始し、投与量の減量後に臨床症状が悪化した場合、減量前の投与量で治療を再開すること。
**7.8** 最大用量で臨床症状の悪化が持続する場合、最大用量で本剤の投与を継続し、少なくとも4週間は経過観察を行った後、本剤の投与を中止し、静注用人免疫グロブリン製剤による治療を再開すること。
**14. 適用上の注意**（抜粋）
**14.2 薬剤投与時の注意**
**14.2.2** 本剤は腹部、大腿部、上腕部、腰部側面等に皮下投与すること。投与量に応じて複数箇所からの投与を検討し、投与部位は少なくとも5cm離すこと。
**14.2.4 投与速度**
（1）部位あたりの投与量は、初回投与では20mL以下とし、以降の投与では患者の状態に応じて最大50mLまで増量することができる。投与速度は、初回投与では部位あたり20mL/時間以下とし、患者の状態に応じて最大50mL/時間まで徐々に増加することができる。
（2）注射部位反応が報告されているので、推奨投与速度を守り、投与毎に投与部位を変えること。

## よくあるご質問　―製剤編―

**Q.** 注射後、皮膚に異常が起こったときは?

**A.** 皮下に注射する場合には、局所反応がおこる場合があります。
注射直後から痛みがある場合は、注射部位を変更してみてください。注射中のかゆみは、冷却などで対処してください。
局所反応が数日続く場合や、ひどい場合は、主治医に連絡してください。

**投与後に以下の局所反応がおこることがあります**

- ●腫れ
- ●痛み
- ●硬結
- ●温感
- ●紅斑
- ●かゆみ
- ●刺激感

**Q.** チューブの中に気泡があるときの対処法は?

**A.** 微細な気泡は残っていても問題はありません。注入前のプライミングは、手順どおりに行ってください。

**Q.** 刺入時の痛みを緩和する方法はありますか?

**A.** 注入開始時間の2～3時間前を目安にバイアルを冷蔵庫から取り出し、室温に戻してください。医療機関の判断で、外用局所麻酔剤などを使用することもできます。

## よくあるご質問　―シリンジポンプ編―

**Q.** 閉塞警報ランプが点滅したときは?

**A.** シリンジポンプについては、各機器の取扱説明書をご確認ください。
閉塞をおこす主な原因と対処法は以下のとおりです。

| | |
|---|---|
| 1. ルート上に障害がある | ルートを確認し、正しくセッティングし直してください。 |
| 2. 薬液の温度が低い | 粘度が高くなり、閉塞がおこりやすくなります。室温に戻してください。 |
| 3. シリンジポンプの位置が注射部位よりも極端に低い | シリンジポンプと注射部位の高低差を小さくしてください。 |
| 4. 針が深く、もしくは浅く刺さっている | 適切な部位へ刺入してください。 |
| 5. 閉塞圧検出レベルが低い | 閉塞圧検出レベルを変更し、現在の設定より高くしてください。（CSP-110の場合はH表示） |

1～5で解決しない場合には、主治医の指示に従い、流量（注入速度）を5～10mL/時間程度遅くすることをご検討ください。

*本資材は医薬品リスク管理計画に基づき作成された資材です。

JPN-HCI-0313
2023年6月作成

CSLベーリング株式会社
〒107-0061　東京都港区北青山一丁目2番3号

医薬品リスク管理計画（RMP）

医療関係者用

# ハイゼントラ® 20%皮下注 投与法マニュアル 抜粋版

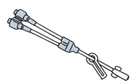
（シリンジの準備～プライミング～針の刺入～シリンジポンプの準備）

監修　防衛医科大学校 小児科学 教授　今井 耕輔 先生

## 必要な物

### CSLベーリングから提供可能な物

ハイゼントラ®専用Y字接続チューブ



2箇所同時に注射する場合

ハイゼントラ®専用翼状針

※イラストはハイゼントラ®専用翼状針（直角タイプ）です。

ツートック®（採液針）

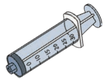
バイアル1本に対して1つ使用

廃棄ボックス

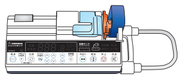
### 医療機関で準備していただく物

バイアル

ロック付シリンジ



シリンジポンプ（医療機関で契約）



外用局所麻酔剤（ハイゼントラ®注射用に処方された物）

医療機関の判断で必要に応じて準備

### 医療機関の指示に従って準備していただく物

- サージカルテープ
- ばんそうこう
- 消毒用アルコール綿
- 脱脂綿または滅菌ガーゼ（直角タイプ翼状針を使用しない場合）
- 廃棄用ビニール袋など

医療従事者向け会員サイトにて投与手順の動画を公開しております。

CSL Behring

# ハイゼントラ® 20%皮下注 投与法マニュアル 抜粋版 （シリンジの準備～プライミング～針の刺入～シリンジポンプの準備）

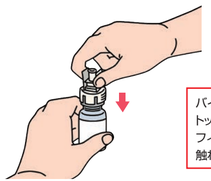
医療関係者用

## 1.シリンジの準備（注入開始時間の2～3時間前を目安にバイアルを冷蔵庫から取り出し、室温に戻してください。）

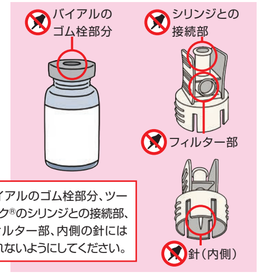
**注意!**
- シリンジとの接続部や針部分がテーブルなどに触れないよう、清潔に作業してください。
- ツートック®の内側の針はまっすぐ垂直に刺してください。斜めに刺すと針で削り取られたゴム片が混入してしまうことがあります。
- シリンジの内筒はゆっくりと引き、急には引かないでください。

### 1 キャップを外す
バイアルが室温になっていることを確かめたうえで、バイアルの保護キャップを外します。

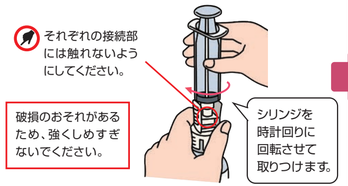
### 2 消毒
バイアルのゴム栓部分を、消毒用アルコール綿で丁寧に拭き、完全に乾かしてください。



### 3 ツートック®の取りつけ
アルコールが乾いたらツートック®をバイアルに取りつけます。

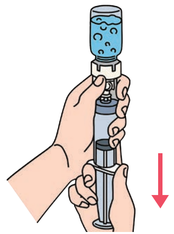



### 4 シリンジの取りつけ
ツートック®にシリンジを取りつけてください。




### 5 薬液の吸引
バイアルをまっすぐ逆さにし、シリンジの内筒をゆっくりと引いて、バイアル中の合計注入量※をシリンジに抜き取ります。この際、泡がみられます。
抜き取ったら、ツートック®からシリンジを取り外してください。

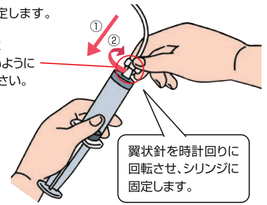
※合計注入量：注入量にプライミングの量を加味した量



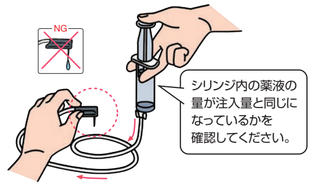
## 2.プライミング

◉翼状針を1本使用する場合

### 1 翼状針をシリンジに取りつける
翼状針のキャップを外し、翼状針を時計回りに回転させてシリンジに固定します。



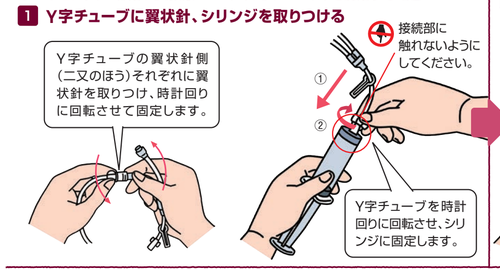

### 2 薬液を針先まで満たす
翼状針を取りつけたら、シリンジの内筒をゆっくり押して、針の根本を目安に薬液を満たしてください。



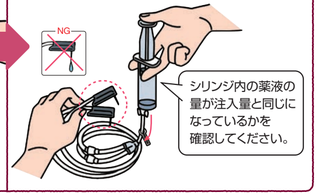

**注意!**
- 皮膚に針を刺した状態で、プライミングを行わないでください。
- 薬液を針先からたらさないでください。注射部位が赤くなったり腫れたりする原因になります。
- 注入開始前にチューブの空気が抜けていることを確かめてください（微細な気泡は残っていても問題はありません）。

◉ハイゼントラ®専用Y字接続チューブ（Y字チューブ）を使用する場合

### 1 Y字チューブに翼状針、シリンジを取りつける




### 2 薬液を針の根本まで満たす
薬液を入れたシリンジにY字チューブを取りつけたら、シリンジの内筒をゆっくり押して、針の根本を目安に薬液を満たしてください。

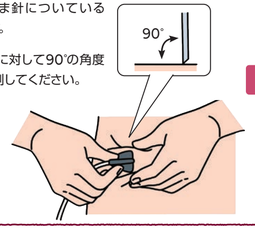



## 3.針の刺入（翼状針やチューブの固定に使うテープや脱脂綿または滅菌ガーゼ†を準備しておきます）

†脱脂綿または滅菌ガーゼは直角タイプ翼状針を使用しない場合に準備してください。

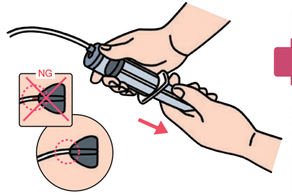
**注意!**
- チューブに血液が逆流した場合、針を一旦抜き、翼状針をシリンジから外して廃棄します。新しい翼状針で再度行ってください。
- 注入の途中で針が抜けないよう丁寧に固定してください。
- 複数箇所から投与を行う場合は、主治医の指導に従って行ってください。

### 1 翼状針の翼の隆起部を持ち、トレイを外します。
### 2 隆起部を持ったまま針についているキャップを外します。
### 3 皮膚をつまみ、皮膚に対して90°の角度で翼状針を一気に刺してください。

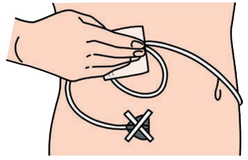



### 4 固定
皮下へ針を刺入できたら、翼状針のうえからサージカルテープを斜めに交差するように貼りつけて翼状針がずれないように固定してください。

### 5 逆血確認
シリンジの内筒をゆっくりと引いて、チューブへ血液の逆流がないことを確認します。



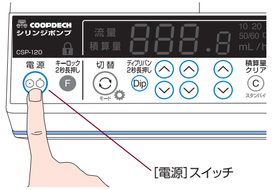

### 6 チューブの固定
チューブをたるませた状態にし、サージカルテープで体のどこか1箇所に固定してください。



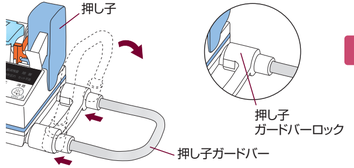
## 4.シリンジポンプの準備

**注意!**
- [流量/積算量]表示部にエラーコード[E●●]（●は数字）が表示され、警報音が鳴った場合はすぐに使用を中止し、主治医に連絡してください。
- 押し子ガードバーロックを奥まで押し込んでいない場合、押し子を保護できないため、正確な速度で注入されないことがあります。また、破損の原因にもなります。
- スリットに外筒のフランジが正しく入っていない場合は、流量精度、各種警報機能が保証されません。

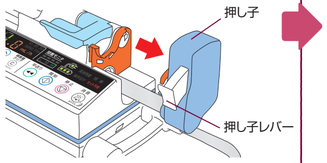
### 1 電源を入れる
［電源］スイッチを押します。ブザーが鳴り、すべてのランプが点滅し、自己診断機能が作動します。



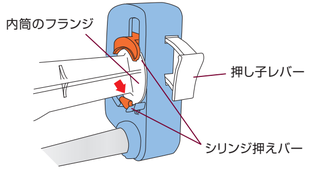

### 2 押し子ガードバーを開く
①押し子ガードバーを開きます。
②押し子ガードバーロックを押し込みます。



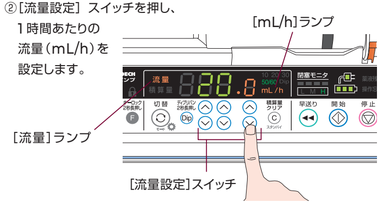

### 3 シリンジのセット
①押し子レバーをつまみ、押し子を外方向に移動させます。
②シリンジ外筒のフランジをスリットに入れ、シリンジをシリンジ検出部中央に押しつけたまま、
③押し子レバーをつまみ、シリンジ内筒のフランジに軽く当たる位置まで押し子を移動します。



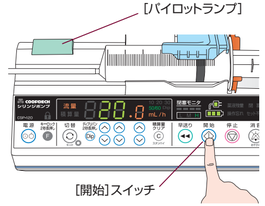

### 4 シリンジの固定
押し子レバーを離し、シリンジ押えバーで内筒のフランジを確実に保持します。




### 5 1時間あたりの注入量を設定する
①［流量］ランプと［mL/h］ランプが点灯し、［流量・積算量］表示部が流量を表しているのを確認します。
②［流量設定］スイッチを押し、1時間あたりの流量（mL/h）を設定します。




### 6 注入開始
［開始］スイッチを押し、注入を開始します。




※針のイラストはハイゼントラ®専用翼状針（直角タイプ）です。