

日赤ポリグロビン[®]N5% 静注0.5g/10mL
日赤ポリグロビン[®]N5% 静注2.5g/50mL
日赤ポリグロビン[®]N5% 静注5g/100mL

「用法及び用量」変更のご案内

平成22年5月

平成22年5月13日、日赤ポリグロビンN5%^{*}の効能又は効果「低又は無ガンマグロブリン血症」の用法及び用量について、製造販売承認事項の一部変更が承認されました。これに伴う添付文書の主な改訂内容は下記のとおりです。

※ 旧販売名「日赤ポリグロビンN注5%」の製品を含む

記

1. 低又は無ガンマグロブリン血症における「用法及び用量」の改訂内容

[_____ 部:改訂箇所]

改訂後	改訂前
<p>・ <u>低又は無ガンマグロブリン血症に使用する</u> <u>場合:</u> 通常、1回人免疫グロブリンGとして200～600mg(4～12mL)/kg体重を3～4週間隔で点滴静注又は直接静注する。患者の状態に応じて適宜増減する。</p> <p>・ <u>重症感染症における抗生物質との併用に使用する</u> <u>場合:</u> 通常、成人に対しては、1回人免疫グロブリンGとして2,500～5,000mg(50～100mL)を、小児に対しては、1回人免疫グロブリンGとして50～150mg(1～3mL)/kg体重を点滴静注又は直接静注する。症状に応じて適宜増減する。</p>	<p>・ 低又は無ガンマグロブリン血症、重症感染症における抗生物質との併用に使用する場合: 通常、成人に対しては、1回人免疫グロブリンGとして2,500～5,000mg(50～100mL)を、小児に対しては、1回人免疫グロブリンGとして50～150mg(1～3mL)/kg体重を点滴静注又は直接静注する。症状に応じて適宜増減する。</p> <p>←「重症感染症における抗生物質との併用」として単独の記載としました。記載内容に変更はありません。</p>

2. 「用法及び用量に関連する使用上の注意」の改訂内容

[_____ 部:追記箇所]

<用法及び用量に関連する使用上の注意>

(3) 低又は無ガンマグロブリン血症の用法及び用量は、血清IgGトラフ値を参考に、基礎疾患や感染症などの臨床症状に応じて、投与量、投与間隔を調節する必要があることを考慮すること。