

ダルベポエチン	アルファBS注5 $\mu$ gシリンジ「三和」
ダルベポエチン	アルファBS注10 $\mu$ gシリンジ「三和」
ダルベポエチン	アルファBS注15 $\mu$ gシリンジ「三和」
ダルベポエチン	アルファBS注20 $\mu$ gシリンジ「三和」
ダルベポエチン	アルファBS注30 $\mu$ gシリンジ「三和」
ダルベポエチン	アルファBS注40 $\mu$ gシリンジ「三和」
ダルベポエチン	アルファBS注60 $\mu$ gシリンジ「三和」
ダルベポエチン	アルファBS注120 $\mu$ gシリンジ「三和」
ダルベポエチン	アルファBS注180 $\mu$ gシリンジ「三和」

【この薬は？】

一般名
ダルベポエチン アルファ（遺伝子組換え） [ダルベポエチン アルファ後続2] Darbepoetin Alfa (Genetical Recombination) [Darbepoetin Alfa Biosimilar 2]

販売名	含有量(1シリンジ中)
ダルベポエチン アルファ BS 注 5 $\mu$ g シリンジ「三和」 Darbepoetin Alfa BS Syringe for Injection 5 $\mu$ g “SANWA”	5 $\mu$ g
ダルベポエチン アルファ BS 注 10 $\mu$ g シリンジ「三和」 Darbepoetin Alfa BS Syringe for Injection 10 $\mu$ g “SANWA”	10 $\mu$ g
ダルベポエチン アルファ BS 注 15 $\mu$ g シリンジ「三和」 Darbepoetin Alfa BS Syringe for Injection 15 $\mu$ g “SANWA”	15 $\mu$ g
ダルベポエチン アルファ BS 注 20 $\mu$ g シリンジ「三和」 Darbepoetin Alfa BS Syringe for Injection 20 $\mu$ g “SANWA”	20 $\mu$ g
ダルベポエチン アルファ BS 注 30 $\mu$ g シリンジ「三和」 Darbepoetin Alfa BS Syringe for Injection 30 $\mu$ g “SANWA”	30 $\mu$ g
ダルベポエチン アルファ BS 注 40 $\mu$ g シリンジ「三和」 Darbepoetin Alfa BS Syringe for Injection 40 $\mu$ g “SANWA”	40 $\mu$ g
ダルベポエチン アルファ BS 注 60 $\mu$ g シリンジ「三和」 Darbepoetin Alfa BS Syringe for Injection 60 $\mu$ g “SANWA”	60 $\mu$ g
ダルベポエチン アルファ BS 注 120 $\mu$ g シリンジ「三和」 Darbepoetin Alfa BS Syringe for Injection 120 $\mu$ g “SANWA”	120 $\mu$ g

販売名	含有量(1 シリンジ中)
ダルベポエチン アルファ BS 注 180 $\mu$ g シリンジ「三和」 Darbepoetin Alfa BS Syringe for Injection 180 $\mu$ g “SANWA”	180 $\mu$ g

## 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、持続型赤血球造血刺激因子製剤と呼ばれるグループに属する薬です。
- ・この薬は、骨髄中で赤血球のもとになる細胞を刺激して、赤血球を増やします。
- ・次の病気の人に、医療機関において使用されます。

#### 腎性貧血

- ・この薬は、貧血症に伴う日常生活活動の支障が認められる患者さんに使用します。
- ・他の貧血症（失血性貧血、汎血球減少症等）の人には、この薬を使用することができません。

### 【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。

- ・過去にダルベポエチン アルファ BS 注シリンジ「三和」に含まれる成分またはエリスロポチン製剤で過敏症のあった人

○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。

- ・心筋梗塞の人、肺梗塞の人、脳梗塞の人または過去にこれらの疾患になったことがある人
- ・高血圧の人
- ・過去に薬物で過敏症のあった人
- ・アレルギー素因のある人
- ・妊婦または妊娠している可能性のある人
- ・授乳中の人

## 【この薬の使い方は？】

- ・この薬は注射薬です。
- ・使用量、使用回数、使用方法等は、あなたの症状などにあわせて医師が決め、医療機関において静脈内または皮下に注射されます。

腎性貧血・血液透析患者に使用する場合

[成人の場合]

	初回量	維持量
使用量	1回 20 $\mu$ g を1週に1回、静脈内に注射します。 エリスロポチン製剤からの切替の場合、15～60 $\mu$ g を1週に1回、静脈内に注射します。	1回 15～60 $\mu$ g を1週に1回、または30～120 $\mu$ g を2週に1回、静脈内に注射します。
最高量	1回 180 $\mu$ g	

[小児の場合]

	初回量	維持量
使用量	1回体重 1kg あたり 0.33 $\mu$ g を1週に1回、静脈内に注射します。	1回 5～60 $\mu$ g を1週に1回、または1回 10～120 $\mu$ g を2週に1回、静脈内に注射します。
最高量	1回 20 $\mu$ g	1回 180 $\mu$ g

腎性貧血・腹膜透析患者及び保存期慢性腎臓病患者に使用する場合

[成人の場合]

	初回量	維持量
使用量	1回 30 $\mu$ g を2週に1回、皮下または静脈内に注射します。 エリスロポチン製剤からの切替の場合、1回 30～120 $\mu$ g を2週に1回、皮下または静脈内に注射します。	1回 30～120 $\mu$ g を2週に1回、または1回 60～180 $\mu$ g を4週に1回、皮下または静脈内に注射します。
最高量	1回 180 $\mu$ g	

[小児の場合]

	初回量	維持量
使用量	1回体重 1kg あたり 0.5 $\mu$ g を2週に1回、皮下または静脈内に注射します。(最高 30 $\mu$ g) エリスロポチン製剤からの切替の場合、1回 10～60 $\mu$ g を2週に1回、皮下または静脈内に注射します。	1回 5～120 $\mu$ g を2週に1回、または1回 10～180 $\mu$ g を4週に1回、皮下または静脈内に注射します。
最高量	1回 180 $\mu$ g	

## 【この薬の使用中に気をつけなければならないことは？】

- ・ヘモグロビン濃度やヘマトクリット値を測定するために定期的な血液検査が行われます。
- ・この薬の使用により、血圧上昇、高血圧性脳症があらわれることがあります。
- ・この薬の使用により、抗エリスロポチン抗体産生を伴う赤芽球癆（せきがきゅうろう）があらわれることがあります。
- ・この薬の効果発現には鉄の存在が重要です。鉄欠乏時には鉄剤が使われることがあります。
- ・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。
- ・この薬を使用中に高カリウム血症（体のしびれ、体に力が入らない、吐き気、嘔吐（おうと）、下痢、お腹が張る）がおこることがあるので、食事によるカリウムの摂取に注意してください。

## 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
脳梗塞 のうこうそく	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にくくなる、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
脳出血 のうしゅっけつ	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にくくなる、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
肝機能障害 かんきのうしょうがい	疲れやすい、体がだるい、力が入らない、吐き気、食欲不振
黄疸 おうだん	白目が黄色くなる、皮膚が黄色くなる、尿の色が濃くなる、体がかゆくなる
高血圧性脳症 こうけつあつせいのうしょう	頭痛、早朝の嘔吐、一時的な視力障害、片側のまひ、言葉が出にくい、けいれん
ショック	冷汗が出る、めまい、顔面蒼白（そうはく）、手足が冷たくなる、意識の消失
アナフィラキシー	全身のかゆみ、じんま疹、喉のかゆみ、ふらつき、動悸（どうき）、息苦しい
赤芽球癆 せきがきゅうろう	体がだるい、めまい、頭痛、耳鳴り、動悸、息切れ
心筋梗塞 しんきんこうそく	しめ付けられるような胸の痛み、息苦しい、冷汗が出る


重大な副作用	主な自覚症状
肺梗塞 はいこうそく	発熱、血の混じった痰、胸の痛み、息苦しい

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	けいれん、ふらつき、体がかゆくなる、体がだるい、発熱、疲れやすい、片側のまひ、力が入らない、冷汗が出る
頭部	めまい、意識の消失、頭痛、突然のめまい、突然の意識の消失、突然の意識の低下、突然の頭痛
顔面	顔面蒼白
眼	一時的な視力障害、白目が黄色くなる
耳	耳鳴り
口や喉	血の混じった痰、言葉が出にくい、喉のかゆみ、早朝の嘔吐、吐き気、突然しゃべりにくくなる、突然の嘔吐、突然言葉が出にくくなる
胸部	しめ付けられるような胸の痛み、胸の痛み、息苦しい、息切れ、動悸
腹部	食欲不振
手・足	手足が冷たくなる、突然片側の手足が動かしにくくなる
皮膚	じんま疹、全身のかゆみ、皮膚が黄色くなる
尿	尿の色が濃くなる

## 【この薬の形は？】

・性状：無色透明の液

販売名	容器の形状
ダルベポエチン アルファ BS 注 5 $\mu$ g シリンジ「三和」	
ダルベポエチン アルファ BS 注 10 $\mu$ g シリンジ「三和」	
ダルベポエチン アルファ BS 注 15 $\mu$ g シリンジ「三和」	

販売名	容器の形状
ダルベポエチン アルファ BS 注 20 $\mu$ g シリンジ「三和」	
ダルベポエチン アルファ BS 注 30 $\mu$ g シリンジ「三和」	
ダルベポエチン アルファ BS 注 40 $\mu$ g シリンジ「三和」	
ダルベポエチン アルファ BS 注 60 $\mu$ g シリンジ「三和」	
ダルベポエチン アルファ BS 注 120 $\mu$ g シリンジ「三和」	
ダルベポエチン アルファ BS 注 180 $\mu$ g シリンジ「三和」	

## 【この薬に含まれているのは？】

有効成分	ダルベポエチン アルファ (遺伝子組換え) [ダルベポエチン アルファ後続2]
添加物	ポリソルベート 80、L-メチオニン、L-アルギニン塩酸塩、リン酸二水素ナトリウム一水和物、等張化剤(塩化ナトリウム)、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：株式会社三和化学研究所 (<https://www.skk-net.com/>)

電話番号：0120-19-8130

受付時間：9時～17時（土、日、祝日、その他休業日を除く）